



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

**Evaluación de la eficacia, seguridad y calidad percibida
del tratamiento médico ambulatorio de la pérdida
gestacional precoz.**

**Evaluation of the efficacy, safety and perceived quality
of outpatient medical treatment of early pregnancy loss.**

Autora: Celia Salvador Losilla

Directoras:

Dra. Yolanda Jubete Castañeda

Dra. Bárbara Arozamena Llano

Santander, Junio 2020

ÍNDICE

RESUMEN	3
1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 Formas clínicas del aborto espontáneo	5
1.2 Diagnóstico de la perdida gestacional precoz	8
1.3 Tratamiento	11
1.4 Dimensión sociosanitaria de la PGP	16
2. OBJETIVOS	21
3. METODOLOGÍA	22
4. RESULTADOS	27
5. DISCUSIÓN	39
6. CONCLUSIONES	47
ANEXOS	48
Anexo 1. Escala Visual Analógica (EVA)	48
Anexo 2. Encuesta anónima sobre calidad y seguridad percibida.	49
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
AGRADECIMIENTOS	56

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El elevado porcentaje de pérdidas gestacionales precoces, la carga asistencial junto con el gasto sanitario y la repercusión que dicha pérdida supone a las pacientes, han llevado a la necesidad de crear y aplicar un nuevo protocolo de tratamiento médico ambulatorio en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

OBJETIVOS. Evaluación de la eficacia, seguridad clínica y calidad percibida del protocolo. Evaluación del número de legrados, complicaciones graves y costes sanitarios.

METODOLOGÍA. Estudio longitudinal prospectivo descriptivo. 92 mujeres en seguimiento por aborto diferido o incompleto, desde noviembre de 2019 a abril de 2020.

RESULTADOS. El porcentaje global de éxito del tratamiento médico ambulatorio fue 95,3% en los abortos diferidos y del 100% en los incompletos. No se ha registrado ninguna complicación grave, el dolor ha sido calificado mayoritariamente como moderado, habiendo una reducción de la tasa de legrados del 96%. Las mujeres han expresado un alto grado de satisfacción. El coste sanitario medio por proceso fue de 473 euros (reducción de 2362 euros).

CONCLUSIÓN. Este estudio nos ha permitido validar el protocolo de tratamiento médico ambulatorio con misoprostol en las pérdidas gestacionales precoces en base a los objetivos de eficacia, seguridad clínica y calidad asistencial.

PALABRAS CLAVE: efectividad, primer trimestre, aborto, aborto espontáneo, misoprostol.

ABSTRACT

INTRODUCTION. The high percentage of early pregnancy losses, the burden of care added to the healthcare costs and the repercussion on the patients, have led to the need to create and apply a new protocol for outpatient medical treatment in the Obstetrics and Gynecology Service of the Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

OBJECTIVES. Evaluation of the efficacy, clinical safety and perceived quality of the protocol. Evaluation of the number of curettages, serious complications and healthcare costs.

METHODS. Descriptive longitudinal prospective study. 92 women in follow-up for missed or incomplete abortion, from November 2019 to April 2020.

RESULTS. Overall success rate of outpatient medical treatment was 95,3% in missed abortions and 100% in incomplete abortions. There have been no serious complications, the pain has been rated mostly moderate, with a reduction in the curettage rate of 96%. Women have expressed a high degree of satisfaction. The average healthcare cost per process was 473 euros, representing a reduction of 2362 euros.

CONCLUSION. This study has allowed us to validate the protocol for outpatient medical treatment with misoprostol based on the objectives of efficacy, clinical safety and quality of care.

KEY WORDS: effectiveness, first trimester, miscarriage, spontaneous abortion, misoprostol.

1. INTRODUCCIÓN

Aborto se define como *“la expulsión o extracción de su madre de un embrión o de un feto de menos de 500 gramos de peso (aproximadamente 22 semanas completas de embarazo) o de otro producto de gestación de cualquier peso o edad gestacional absolutamente no viable (por ejemplo, huevo no embrionado, mola hidatidiforme, etc.), independientemente de si hay o no evidencia de vida o si el aborto fue espontáneo o provocado”* (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia -SEGO-)¹.

Dependiendo de las semanas de gestación a las que se produce el aborto, se distinguen dos tipos:

- **Aborto precoz o pérdida gestacional precoz (PGP)** cuando el aborto ocurre por debajo de las 12 semanas de gestación.
- **Aborto tardío** cuando el aborto se produce con ≥ 12 semanas de gestación.

La pérdida gestacional precoz (PGP) es la patología obstétrica más frecuente en los 3 primeros meses de gestación, ya que se calcula que afecta al 10-20% de todas las gestaciones. Alrededor del 85% de las pérdidas gestacionales precoces se producen antes de las 10 semanas y el 60% tienen lugar en el período preimplantacional o pre-clínico, es decir, el período que transcurre desde antes de que el blastocisto se implante en el útero hasta la menstruación (Tabla 1). Es el llamado aborto bioquímico^{1,2}.

Los abortos bioquímicos se producen antes de que se hayan producido manifestaciones clínicas de la gestación y de que sea posible visualizar ecográficamente el saco ovular, el cual es visible pasadas las 4-5 semanas de gestación² (Tabla 1). El diagnóstico de gestación en estos casos sólo se puede realizar por la positividad en la determinación de la β -hCG.

Entre las 5 y las 10 semanas de gestación, son ya visibles algunas estructuras embrionarias (Tabla 1) y el diagnóstico de aborto precoz se basa en estos hallazgos. La incidencia de aborto espontáneo precoz disminuye una vez que se evidencia la presencia de un embrión con latido cardíaco normal, esto es, a partir de las 6 semanas de gestación³.

<i>Pérdida Gestacional Precoz (PGP)</i>	<i>Semanas</i>	<i>Hallazgos Ecográficos</i>	<i>Frecuencia</i>
<i>Aborto bioquímico</i>	< 5	No se visualiza saco gestacional. Detección mediante β -HCG.	60%
<i>Etapa Pre-embionaria</i>	5-5 ⁺⁶	Saco gestacional (con/sin vesícula vitelina) sin embrión visible.	15-20%
<i>Etapa Embrionaria</i>	6-9 ⁺⁶	Embrión visible sin actividad cardíaca y con Longitud Céfal-Caudal (LCC) < 30 mm	5%
<i>Etapa Fetal</i>	10-<12	Feto sin actividad cardíaca con LCC > 30 mm	2,8%

Tabla 1. Clasificación de la pérdida gestacional precoz en función de las semanas de gestación^{1,2}.

La *causa* más frecuente de las pérdidas gestacionales precoces son las anomalías cromosómicas, presentes en un 65-70% de los casos. Otras causas menos frecuentes incluyen las alteraciones inmunológicas, uterinas y la exposición a los tóxicos externos. La edad materna avanzada (> 40 años) y el antecedente de pérdida gestacional precoz son otros factores de riesgo conocidos^{2,4,5}.

1.1 Formas clínicas del aborto espontáneo^{1,2}

La característica clínica común del aborto espontáneo es la aparición de sangrado vaginal y dolor en hipogastrio en el contexto de una amenorrea, pero se diferencian varias formas clínicas que tienen implicaciones en cuanto a su pronóstico y su tratamiento.

a) Amenaza de aborto

La sintomatología más frecuente es el sangrado vaginal escaso con o sin dolor en hipogastrio, pero generalmente de intensidad leve. En la exploración física se objetiva el cérvix cerrado. Los hallazgos ecográficos dependerán de la semana de gestación en la que se encuentre la paciente.

La amenaza de aborto es una patología frecuente que complica hasta el 25% de las gestaciones de primer trimestre. Sin embargo, su pronóstico es muy bueno si se aprecia actividad cardíaca en el embrión o feto (90-96% de los casos evolucionan con normalidad). En el caso de mujeres afectadas de abortos de repetición, el pronóstico es

más sombrío, ya que el riesgo de recidiva de aborto alcanza el 22%, a pesar de existir latido cardíaco fetal en el examen ecográfico.

Una vez resuelta la situación clínica de amenaza de aborto, la gestación puede evolucionar de forma normal y el pronóstico perinatal es excelente, no existiendo mayor riesgo de malformaciones fetales.

b) Aborto en curso

El aborto en curso se define como la expulsión inminente o presente (de ahí, su nombre de “en curso”) de restos ovulares. De forma característica, el cérvix está abierto y los restos ovulares se encuentran ya en cérvix o en vagina. Ecográficamente se visualizará el útero con el saco gestacional en istmo uterino o cérvix o bien ocupado por restos ovulares.

El diagnóstico de aborto en curso implica la pérdida de la gestación en un corto plazo de tiempo, sin que sea posible aplicar tratamiento alguno para frenar el proceso de expulsión.

c) Aborto incompleto

Es aquella situación clínica en la cual se ha producido la expulsión parcial de los productos de la concepción. Suele cursar con una hemorragia profusa y se evidencia cérvix dilatado con útero de tamaño menor al esperado para la edad gestacional. A nivel ecográfico, es común visualizar restos ovulares dentro de la cavidad uterina.

El diagnóstico de aborto incompleto no siempre es fácil y hay que hacer diagnóstico diferencial con otras formas clínicas de aborto espontáneo. En general, la exploración clínica sugestiva y la presencia de restos ovulares heterogéneos ocupando la cavidad uterina con un grosor de > 15 mm son muy sugestivos de aborto incompleto.

d) Aborto completo

El aborto completo es el término con el que se define la expulsión completa de los productos de la concepción. El cérvix está cerrado y el útero se encuentra bien contraído con un tamaño similar al útero no grávido. Normalmente, la mujer refiere la desaparición brusca del dolor abdominal y del sangrado vaginal activo. La exploración ecográfica muestra una cavidad uterina normal, sin restos y con un grosor endometrial < 15mm.

El diagnóstico de aborto completo no precisa la cuantificación de β -HCG. Tampoco precisa tratamiento, ya que realmente es el resultado final del proceso de aborto.

e) Aborto retenido o diferido

El aborto diferido se define como la presencia intraútero de los productos de la concepción pese a haberse producido la detención de la gestación. Puede cursar

de modo asintomático y más frecuentemente con un manchado vaginal como único síntoma. Es característico encontrar el cérvix cerrado y, en muchas ocasiones, un útero de tamaño inferior al que correspondería a la amenorrea.

El diagnóstico de esta forma clínica de pérdida gestacional precoz es ecográfico. En la Tabla 2 se muestran los criterios ecográficos que se utilizan para el diagnóstico de aborto diferido.

Clásicamente, el aborto retenido se clasificaba, según su imagen ecográfica, en aborto diferido y gestación anembrionada o huevo huero. Actualmente se considera que las gestaciones anembrionadas constituyen una forma de aborto diferido, por lo que su manejo es similar.

f) Aborto séptico

El aborto séptico se define como un proceso infeccioso ascendente caracterizado por una endometritis en el contexto de un aborto. Este cuadro clínico general suele estar asociado a maniobras abortivas intervencionistas, en la mayoría de las ocasiones, fuera del ámbito sanitario.

Los datos clínicos incluyen fiebre, escalofríos, mal estado general, dolor abdominal y sangrado vaginal, con frecuencia de aspecto purulento. La exploración genital evidencia útero blando con cérvix dilatado y secreción genital hemato-purulenta.

Esta entidad clínica es excepcional en nuestro entorno.

g) Aborto de repetición

El aborto de repetición se define como la pérdida de dos gestaciones consecutivas o más de forma alterna antes de la semana 20 de gestación. Sin embargo, no existe consenso en esta definición y algunos aceptan que las pérdidas pueden no ser consecutivas, pues el hecho de haber tenido algún recién nacido vivo antes o entre los abortos no parece disminuir la probabilidad de volver a abortar. Tampoco existe consenso en cuanto al número de abortos que justifica el inicio de un estudio. Lo razonable es individualizar cada caso y considerar la edad de la mujer, las circunstancias que rodean las pérdidas gestacionales tempranas, los antecedentes personales y familiares y la ansiedad de la pareja.

1.2 Diagnóstico de la pérdida gestacional precoz

El diagnóstico de la pérdida gestacional precoz, en cualquiera de sus formas clínicas, requiere la realización de una buena anamnesis y una correcta exploración física. En la actualidad el diagnóstico de certeza debe establecerse mediante la exploración ecográfica, que eventualmente puede requerir de la información complementaria que aportan los niveles de β -hCG.

1.2.1 Ecografía

Su realización es obligatoria ante cualquier embarazada con sospecha de aborto (Grado de recomendación B). Se debe emplear sonda transvaginal siempre que se disponga de ella (Grado de recomendación B)¹.

La primera estructura visible es el saco gestacional que puede identificarse ya con 2–3 mm de diámetro a las 4–5 semanas de amenorrea. Suele localizarse como un área anecoica en el espesor de la decidua y habitualmente de localización excéntrica. Se delimita de la decidua por un halo hiperecogénico que corresponde al corion precoz. Suele crecer a ritmo de 1 mm por día^{6,7}.

La vesícula vitelina es la primera estructura que puede identificarse en el interior del saco gestacional. Se identifica como una estructura quística redondeada, de pared fina, dentro del saco, cuando éste alcanza los 6–8 mm, es decir, a partir de las 5 semanas y media de amenorrea. Siempre es visible con sacos de más de 10 mm de diámetro. Crece a un ritmo de 1 mm por semana hasta alcanzar 6 mm en la semana 10 y regresa a partir de entonces, no siendo visible a las 12–13 semanas^{6,7}.

Poco después es identificable el embrión, como una estructura ecogénica de unos 2–3 mm, junto a la vesícula vitelina. Su longitud céfalo-caudal (LCC) crece a ritmo de 1 mm por día, aproximadamente. El latido cardíaco puede detectarse casi desde el momento en que el tubo cardíaco empieza a latir. Sin embargo, se ha observado que hasta en un 10-20% de los embriones con LCC < 5 mm en gestaciones de curso normal, el latido cardíaco no es apreciable. Su identificación certera es lo único que permite establecer de modo definitivo la viabilidad de la gestación. Estudios longitudinales demuestran que el ritmo cardíaco se incrementa con la edad gestacional, pasando de 100–115 latidos/min a las 5-6 semanas a 140–150 latidos/min a las 9–10 semanas^{6,7}.

Los criterios ecográficos que permiten establecer el diagnóstico de aborto diferido se recogen en la Tabla 2.

Tabla 2. CRITERIOS ECOGRÁFICOS DIAGNOSTICOS DE ABORTO DIFERIDO
(exige el cumplimiento de 1 criterio)

1. LCC ≥ 7 mm sin actividad cardíaca (Figura 1).
2. Ausencia de embrión con actividad cardíaca ≥ 2 semanas después de una ecografía en la que se visualizaba saco gestacional sin vesícula vitelina.
3. Ausencia de embrión con actividad cardíaca ≥ 1 semanas después de una ecografía en la que se visualizaba saco gestacional y vesícula vitelina.
4. Saco gestacional con un diámetro medio ≥ 25 mm sin evidencia de polo embrionario ni saco vitelino en su interior.



Figura 1. Ecografía de un aborto diferido: Embrión con LCC > 7 mm sin latido cardíaco.

El diagnóstico de la gestación anembrionada o “huevo huero” puede hacerse con certeza cuando se visualiza un saco gestacional de más de 15 mm de diámetro promedio sin que se visualice un polo embrionario o un saco de 10 mm sin que se identifique vesícula vitelina³.

En mujeres con ciclos irregulares o que desconozcan su última regla, los hallazgos ecográficos iniciales pueden no corresponder con los esperados para la edad gestacional estimada.

Por ello, en el diagnóstico ecográfico de la pérdida gestacional precoz debe primar la precaución para evitar el error de indicar un tratamiento inadecuado. En estos casos, la conducta expectante durante un corto período de tiempo no conlleva riesgos para la paciente: cuando existe una discordancia entre los datos clínicos y los datos ecográficos, se debe repetir la ecografía a los 7 días. Si entonces no se visualizan cambios ecográficos evolutivos se podrá establecer con certeza la pérdida gestacional precoz. El

retraso en el diagnóstico no aumenta el riesgo de infección ni de hemorragia (Grado de recomendación A)¹.

El diagnóstico ecográfico del aborto incompleto no siempre es fácil. Si bien no existe consenso, la mayoría de las publicaciones consideran que se debe diagnosticar un aborto incompleto cuando en el contexto de un aborto la medida del grosor endometrial en la ecografía transvaginal sea $\geq 15 \text{ mm}$ ² (Figura 2). Además, la presencia de una ecogenicidad heterogénea en el interior del útero debe hacer sospechar la existencia de restos ovulares.



Figura 2. Ecografía de aborto incompleto: Restos ovulares de 15,9 mm.

1.2.2 Determinación de β -hCG ^{1,2}

La β -hCG es una hormona segregada por el tejido trofoblástico que posteriormente conformará la placenta. Sus niveles alcanzan su máximo valor entre las 8 y las 11 semanas para después disminuir progresivamente⁸.

La determinación de la β -hCG puede resultar de utilidad como complemento a la ecografía, en caso de que no se pueda establecer con seguridad la localización de la gestación. Sin embargo, **una vez que se ha constatado la existencia de un embarazo intrauterino por ecografía, la monitorización de los niveles de β -hCG no es necesaria.**

Existe una correlación entre los niveles de β -hCG y los hallazgos ecográficos:

- Niveles de β -hCG $> 1000 \text{ mUI/mL}$ posibilitan localizar una gestación por ecografía transvaginal en condiciones óptimas de exploración.
- Niveles de β -hCG $> 1500 \text{ mUI/mL}$ permiten visualizar ecográficamente una gestación en más del 90% de los casos.

En una gestación intrauterina viable, los niveles de β -hCG tienden a duplicar su valor cada 48 horas (en > 95% de las gestaciones intrauterinas evolutivas, este incremento es de, al menos, el 53%). Si el incremento en los niveles de β -hCG es menor, se debe sospechar la presencia de una gestación ectópica. Cuando los niveles de β -hCG disminuyen a las 48 horas, se debe sospechar una gestación no viable, ya sea intrauterina o ectópica⁹.

La positividad de la β -HCG a las 2 semanas después de un aborto requiere estudio de la paciente para descartar retención de restos ovulares, embarazo ectópico no diagnosticado o enfermedad trofoblástica gestacional. La correlación entre las semanas de amenorrea, los hallazgos ecográficos y los niveles de β -hCG en la práctica clínica se reflejan en la Tabla 3.

Amenorrea (semanas)	Hallazgos ecográficos	Niveles de β-HCG (mUI/ml)
≤ 4	Endometrio ≥ 15 mm	< 400
> 4 a < 5	Saco gestacional 2-4 mm	520- 1000
5	Saco gestacional 5-8 mm	1000-2000
> 5 a < 6	Vesícula vitelina visible en el saco gestacional.	2000-15000
6	Vesícula vitelina y esbozo embrionario con posible latido cardíaco.	5000-15000
>6 a < 7	Embrión de 6 mm con latido cardíaco visible.	15000-25000
7	Embrión de 10 mm con latido cardíaco evidente.	25000-50000

Tabla 3. Correlación entre semanas de amenorrea, hallazgos ecográficos y niveles de β -hCG.

1.3 Tratamiento

1.3.1 Tratamiento Expectante

El tratamiento expectante consiste, como su nombre indica, en esperar 1-2 semanas desde el diagnóstico de la PGP para que se produzca la expulsión espontánea completa de los productos de la concepción¹. Los datos existentes sobre el manejo expectante del aborto espontáneo son discordantes.

En una revisión Cochrane del 2006 ¹⁰ se comprobó que el riesgo de hemorragia, aborto incompleto o necesidad de recurrir a la extracción quirúrgica del contenido uterino era más elevado cuando se optaba por el manejo expectante. La bibliografía disponible más actualizada indica que la eficacia del manejo expectante oscila entre el 25-80%, porcentajes que dependen de la edad gestacional, tipo de pérdida gestacional precoz o tiempo que tarda en ser eficaz el tratamiento expectante¹¹⁻¹⁴. La tasa de expulsión más baja se produce generalmente en casos de aborto retenido (52%) y la más alta en caso de aborto incompleto (84%)^{11,13}.

Basándose en estos datos, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia considera que el tratamiento expectante es una alternativa valorable en pacientes hemodinámicamente estables con aborto incompleto (grado de recomendación C). La incidencia de infección es similar al tratamiento médico (2-3%) pero hay un mayor nivel de consultas hospitalarias en el manejo expectante respecto al tratamiento quirúrgico¹⁵.

1.3.2 Tratamiento Quirúrgico^{1,2,11}

Durante años, la mayoría de las sociedades científicas consideraron el tratamiento quirúrgico de elección en caso de pérdida gestacional precoz, ya que se creía que los tejidos que permanecían intraútero eran un foco que podría propiciar el desarrollo de una infección. Actualmente sabemos que esta afirmación carece de base científica, ya que las tasas de infección son muy bajas (< 3%) y similares en todos los procedimientos utilizados para finalizar el aborto espontáneo del primer trimestre (expectante, médico o quirúrgico)¹⁵, lo que indica que es independiente del método utilizado y tiene más relación con el proceso inicial que desencadenó el aborto.

La tasa de éxito del tratamiento quirúrgico es alta (oscila entre 93-100%) (Tabla 4), pero puede tener complicaciones graves hasta en el 9% de los casos como desgarros cervicales, perforación uterina, Síndrome de Asherman, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria y repercusiones psicológicas.

Los beneficios de tratamiento quirúrgico incluyen la posibilidad de programación y que el procedimiento se completa habitualmente en un periodo de tiempo más corto que el tratamiento expectante o médico (Tabla 4).

Desde el punto de vista económico-sanitario, el tratamiento quirúrgico exige la movilización de recursos sanitarios y es más caro que el tratamiento médico. Se ha calculado que el coste directo medio del tratamiento quirúrgico en una pérdida gestacional precoz supera en 980 euros al tratamiento médico¹⁶.

La evacuación quirúrgica del útero debe realizarse usando el legrado por aspiración (Grado de recomendación A), ya que se asocia a menor pérdida de sangre, menor dolor y una duración más corta del procedimiento. Después de realizar la aspiración uterina no es necesario utilizar la legra metálica de forma rutinaria (Grado de recomendación A).

No se recomienda el estudio histológico rutinario de los restos abortivos (Grado de recomendación B). Está indicado cuando haya que confirmar gestación intrauterina y excluir el embarazo ectópico o se trate de una posible enfermedad trofoblástica gestacional (grado de recomendación C).

No hay evidencia para recomendar la maduración cervical sistemática, pero debe ser rutinaria en mujeres de <18 años o cuando la gestación supere las 10 semanas de amenorrea (Grado de recomendación B). De acuerdo con la evidencia disponible, el régimen óptimo para la preparación cervical antes del tratamiento quirúrgico del aborto diferido es la administración vaginal de 400 µg de misoprostol, 3 horas antes de la cirugía (Grado de recomendación B).

El tratamiento quirúrgico se debe ofrecer a las mujeres que prefieran esta opción, cuando existan contraindicaciones para el tratamiento médico o en caso de fracaso y/o complicaciones de éste.

1.3.3 Tratamiento Médico^{1,2,11,14,17}

Se define como tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz “*el tratamiento farmacológico en el que se logra la expulsión completa del producto de la concepción sin instrumentación quirúrgica*”¹. Se considera que el tratamiento farmacológico es más eficaz y seguro que el tratamiento quirúrgico en las primeras semanas de gestación, especialmente cuando no es preciso el examen anatómico-patológico de los restos ovulares. Además, el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz supone un mayor grado de intimidad y autonomía para las mujeres, puesto que pueden permanecer en casa y acompañadas por su familia (Tabla 4).

El tratamiento farmacológico elimina las complicaciones del tratamiento quirúrgico tales como perforación uterina, desgarro cervical, síndrome de Asherman, etc. Por otra parte, no precisa la cobertura hospitalaria del procedimiento y la movilización de otros recursos médicos como anestesia, quirófano y hospitalización.

El tratamiento médico está especialmente indicado en la pérdida gestacional por debajo de la semana 9 de gestación y en las mujeres con útero miomatoso o con cicatrices uterinas (miomectomías y cesáreas)^{11,17}. No requiere cobertura antibiótica rutinaria (grado de recomendación A).

Dadas las elevadas tasas de éxito que proporcionan todos los métodos, el tratamiento médico supone la alternativa más eficaz, aceptada y segura en las primeras semanas de gestación (nivel de evidencia A).

Las prostaglandinas son los fármacos utilizados en el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz. Analizamos a continuación los fármacos utilizados y las guías de tratamiento.

1.3.3.1 Misoprostol

Es un análogo sintético de la PGE₁ que actúa principalmente sobre la musculatura lisa uterina, incrementando la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas al tiempo que produce cambios en las fibras colágenas del cérvix^{17,18}. Facilita de esta manera la dilatación cervical y la contractilidad del miometrio uterino, todo lo cual provoca la expulsión de los productos de la concepción.

El misoprostol es la prostaglandina con mayor evidencia científica actual y recomendación para el tratamiento de la pérdida gestacional precoz. Ha demostrado ser el fármaco más coste-eficiente¹¹, de forma que su uso se ha generalizado.

La vía de administración del misoprostol ha sido objeto de investigación. En estudios recientes no se han demostrado diferencias relevantes en la eficacia entre la administración oral, vaginal, y sublingual^{19,20}. Sin embargo, la vía vaginal ha demostrado menos efectos secundarios, por lo que actualmente es la vía más recomendada²⁰. La administración vaginal de misoprostol es el tratamiento farmacológico más eficaz para el tratamiento de la pérdida gestacional precoz (Grado de recomendación A).

Los regímenes de misoprostol aceptados para el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz (Grado de recomendación B) son: 800 µg vaginal en dosis única o 200 µg vaginal/4 horas hasta alcanzar los 800 µg.

La tasa de expulsión completa en pérdidas gestacionales precoces tratadas con una sola dosis de 800 µg de misoprostol vía vaginal fue del 70%, cifra que aumentó hasta el 84% tras una segunda dosis^{1,21}.

La eficacia del misoprostol depende principalmente del tipo de aborto, el tiempo transcurrido (entre la aplicación del fármaco y el control médico) y la administración de una segunda dosis²¹⁻²³. En función del tiempo, la tasa de expulsión completa al tercer día es del 70%, alcanzando el 87% en el día 30²¹. Entre un 15% y un 40% de las pacientes, según las series, requieren una segunda tanda de tratamiento²⁴.

Tras la administración de misoprostol se observa una clínica parecida a la producida por la expulsión espontánea del producto de la concepción, que incluye dolor abdominal tipo cólico y sangrado similar a una menstruación, pero más prolongado en el tiempo. Este sangrado se mantiene un promedio de 9 días, aunque en casos infrecuentes puede llegar a prolongarse 2-3 semanas²⁵. Otros efectos secundarios son la fiebre, sintomatología gastrointestinal (náuseas, vómitos) y exantema o prurito en palmas y plantas. Las complicaciones infecciosas o de sangrado aparecen en un 3%, cifras similares a las encontradas con el tratamiento quirúrgico. Menos del 1% de las pacientes precisan hemostasia quirúrgica y/o transfusión sanguínea^{1,2}.

Si la mujer se encuentra clínicamente bien, ni el sangrado escaso y prolongado ni las imágenes ecográficas sugestivas de restos abortivos constituyen una indicación para la realización de un legrado obstétrico, ya que los restos que aún permanezcan en el útero serán expulsados, con toda probabilidad, durante la siguiente regla. Sólo está

indicada la evacuación quirúrgica cuando exista una hemorragia intensa y/o sospecha de infección.

1.3.3.2 Mifepristona

La mifepristona es un derivado 19-noresteroide sintético que bloquea específicamente los receptores de progesterona y glucocorticoides, interrumpiendo así la producción de progesterona, β -HCG y lactógeno placentario humano, impidiendo la continuación del embarazo^{17,26}. Así mismo actúa a nivel endometrial durante el embarazo produciendo un aumento de la producción de prostaglandinas endógenas y de la sensibilidad uterina a dichas prostaglandinas. Esto favorece un aumento de la contractilidad uterina y cambios cervicales, todo lo cual conduce a la expulsión de los productos de la concepción^{24,27}.

El uso de la mifepristona junto misoprostol en el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz ha sido ampliamente estudiada, pero la bibliografía es muy variable y los estudios disponibles son heterogéneos, por lo que no se ha llegado a un consenso^{20,21,24,28}. Las diferencias varían principalmente en función de si se trata de una interrupción voluntaria del embarazo o de un aborto diferido. La principal diferencia entre ambas situaciones es la viabilidad fetal. Parece que el efecto de la mifepristona en el caso de la pérdida gestacional precoz se encuentra interferido por una alteración de la placentación normal²⁸.

El uso conjunto de mifepristona junto a misoprostol en el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz no mejora la tasa de expulsión²⁰: la tasa de éxito de expulsión es del 65.6% en el uso conjunto de mifepristona + misoprostol frente al 73.6% en el uso exclusivo de misoprostol²⁹. Además, el uso de mifepristona junto con el misoprostol conlleva un aumento del sangrado frente al que se produce con el uso de misoprostol solo, lo que lleva a un aumento del número de ingresos hospitalarios y legados evacuadores de urgencia.

Se desaconseja el uso conjunto de mifepristona y misoprostol en el tratamiento médico de la pérdida gestacional precoz.

TRATAMIENTO MÉDICO CON MISOPROSTOL	TRATAMIENTO QUIRÚRGICO: LEGRADO POR ASPIRACIÓN
Porcentaje de éxito	
80-90%	93-100%
Ventajas	
<ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de realizarlo en domicilio (mayor autonomía e intimidad y menor repercusión psicológica). - Menor coste económico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento rápido. - Posibilidad de programación. - Menor sangrado y dolor.
Desventajas	
<ul style="list-style-type: none"> - Mayor tiempo hasta finalizar el proceso. - Mayor dolor y sangrado. - Más visitas médicas/enfermería. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso invasivo. - Mayor consumo de recursos hospitalarios. - Mayor coste.

Tabla 4. Tabla comparativa del tratamiento médico y quirúrgico de la pérdida gestacional precoz ^{1,16,17,23}.

1.4 Dimensión sociosanitaria de la PGP

La PGP representa un problema sanitario importante en todos los servicios de salud, puesto que es un proceso con una incidencia elevada que consume un gran número de recursos hospitalarios en términos de consultas, hospitalización, utilización de quirófano y repercusiones psicosociales.

Se calcula que en Reino Unido ocurren anualmente unos 125.000 abortos de <12 semanas que son responsables de unos 42.000 ingresos hospitalarios²². En Estados Unidos, se estiman unas 600.000 pérdidas gestacionales precoces al año²¹. En España, según los datos del Instituto Nacional de Estadística, en 2017 se registraron 54773 pérdidas gestacionales precoces, de las que aproximadamente 1/3 precisaron ingreso hospitalario.

No sólo la frecuencia y el coste sanitario de esta patología son importantes, la PGP tiene graves repercusiones sobre la paciente que lo sufre y que trascienden de lo meramente orgánico. Las mujeres que presentan una PGP pueden padecer un significativo estrés psicológico y emocional. La aflicción que experimentan las propias pacientes y sus familias se puede complicar con sentimientos de culpa, ansiedad y depresión, lo que puede dar como resultado aislamiento social y trastornos de pareja^{30,31}.

El tratamiento quirúrgico sistemático de la PGP fue sustituido hace varios años por el tratamiento farmacológico mediante la administración vaginal de misoprostol. Si bien la eficacia del tratamiento médico se reveló como un hecho científico indiscutible,

su aplicación, en los primeros momentos, se mantuvo con la mujer en régimen de hospitalización.

Pronto aparecieron numerosas investigaciones que demostraron que el tratamiento médico de la PGP en el hogar era seguro y aceptable para las mujeres en comparación con los procedimientos que se efectuaban en régimen de hospitalización.

Ngo et al.³² no encontraron diferencias en las tasas de aborto completo entre el domicilio y el hospital. Lokeland et al.³³ demostraron que la administración en el hogar es un método efectivo y aceptable para el tratamiento del aborto espontáneo precoz (hasta los 63 días de gestación). Los estudios no muestran diferencias en términos de tasas de reingresos urgentes³⁴. Además, el control de los síntomas combinado con la seguridad del proceso de evacuación reduce en más del 50% el número de legrados^{35,36}.

En resumen, el tratamiento médico domiciliario de la PGP es un método eficaz y seguro, siempre que la mujer reciba información precisa y adecuada, tenga soporte sanitario durante el proceso y acceso a una atención adecuada en caso de complicaciones. En este sentido, las publicaciones reflejan la importancia del contacto telefónico con la mujer a las 24-48 horas por personal de enfermería^{32,37}.

A pesar de la gran visibilidad y la aceptación del método, se detecta que son muchos los estudios publicados hasta la fecha que expresan la eficacia exclusivamente en términos médicos o atendiendo solo a la optimización de los recursos sanitarios, sin embargo, son muy pocos los que recogen las experiencias de las mujeres y las diferencias en la aceptación y en la satisfacción.

Donabedian afirma que medir la satisfacción de la paciente con los servicios de salud (calidad percibida) mejora la calidad asistencial. Se valoran cuatro elementos: accesibilidad, componente tecnológico y científico, relación interpersonal profesional sanitario-paciente y la confortabilidad del entorno, junto con otras dimensiones como son la información recibida, la competencia de los profesionales y el tiempo de espera.

Se entiende por satisfacción el resultado de contraponer lo que inicialmente se espera a lo que finalmente se percibe, que no es exactamente la que recibe (calidad asistencial).

Lokeland et al.³³ encontró que el 70% de las mujeres de su estudio eligieron la administración domiciliaria, experimentando más dolor a medida que aumentaba la edad gestacional, en especial en mujeres nulíparas.

Hamoda et al.³⁸ destacaron la preferencia por el tratamiento en el hogar de las mujeres, a pesar de la hemorragia y el dolor. En las encuestas realizadas, las mujeres preferían abrumadoramente autoadministrarse la medicación en su domicilio, ya que les posibilitaba un mayor control y privacidad alrededor del procedimiento^{32,36}.

Las mujeres que eligieron el tratamiento domiciliario destacaban las siguientes ventajas^{17,32,35,36,39,40}:

- Mayor privacidad.
- Mayor control sobre el momento del aborto.
- Presencia de familiares que sirvan de soporte.
- Tiempo suficiente para la evacuación de los restos abortivos.
- Evita la hospitalización innecesaria.
- Produce menor carga psicológica para las mujeres.
- Menor carga de los servicios sanitarios, así como menores costes sanitarios.
- Salvo excepciones, no se sintieron incómodas al ver los restos abortivos.

En contrapartida, las mujeres señalaron como reacciones molestas:

- Mayor puntuación en la escala del dolor y de mayor duración.
- Vómitos.
- Fiebre.
- Sangrado.

La posibilidad de tomar una decisión completamente informada es predictiva de la satisfacción del paciente. Esto depende de la experiencia con la atención, del dolor, del tiempo necesario para regresar a las actividades normales, del número de días de sangrado después del tratamiento y de la posibilidad de complicaciones^{41,42}.

Geller et al.⁴³ muestra que la insatisfacción se produce ante actitudes negativas de los profesionales, información insuficiente en cuanto a posibilidad de embarazos posteriores (futura capacidad reproductiva), el sangrado vaginal y las causas del aborto.

Actualmente está en proceso de revisión si las explicaciones médicas y asesoramiento psicológico son eficaces para aliviar los síntomas psíquicos^{30,31}.

Otro aspecto importante que debemos considerar es el aspecto económico de la PGP. Tradicionalmente, las decisiones clínicas se han basado en los resultados de eficacia de los ensayos clínicos. En la actualidad, y de una forma creciente a nivel mundial, los profesionales de la salud utilizan otras técnicas como las evaluaciones económicas para completar y mejorar el complicado proceso de toma de decisiones dentro del sistema sanitario. En este sentido el análisis económico representa un valioso mecanismo que mejora la eficiencia de los procesos de distribución presupuestaria entre los distintos niveles de atención en salud. A nivel mundial países como Australia,

Canadá e Inglaterra han integrado la metodología económica como pilar fundamental en la toma de decisiones en salud e inclusive han creado organismos gubernamentales que regulan y aconsejan la adopción de nuevas tecnologías o medicamentos basados en criterios de costo-efectividad^{44,45}.

La evaluación económica aparece como respuesta a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados:

- La preocupación por el gasto sanitario.
- Variabilidad inexplicada de la práctica clínica.
- Poca información sobre los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas y su contribución relativa a la mejora de la salud de la población, expresada ésta en términos de supervivencia o mejoría en la mortalidad, aumento de la calidad de vida y/o de la capacidad funcional.

Existen diversos tipos de evaluaciones económicas en salud, sin embargo, todas deben comparar al menos dos alternativas de intervención en términos de sus costos y efectividad. El análisis de coste-efectividad (ACE) es la técnica de evaluación más utilizada en fármaco-economía para la comparación de distintas estrategias alternativas de intervención terapéutica y se encuentran entre los criterios requeridos por el NICE (National Institute for Clinical Excellence) para recomendar un tratamiento. El análisis de coste-efectividad trata de comparar el coste y el efecto clínico de 2 o más intervenciones alternativas, potencialmente competidoras y, en general, mutuamente excluyentes, para determinar cuál de ellas es mejor desde un punto de vista económico y clínico.

Existen pocos estudios en la literatura comparando costes y beneficios de las distintas opciones terapéuticas para abordar el tratamiento de la pérdida gestacional temprana. Entre ellos destaca el de Rausch y cols.⁴⁵, que basándose en los datos publicados por Zhang y cols.²³ realizan un estudio coste-efectividad analizando tres opciones de tratamiento: legrado con ingreso, legrado aspirativo ambulatorio y tratamiento médico (misoprostol vaginal, 800 µg, dos dosis). En sus conclusiones, el legrado aspirativo ambulatorio fue la opción más coste-efectiva, seguida del tratamiento médico y, por último, el legrado con ingreso.

Hu y cols.⁴⁶ publican también resultados similares en su estudio llevado a cabo en Ciudad de México, en el que se valora la coste-efectividad de 4 procedimientos diferentes para tratar el aborto del primer trimestre: legrado convencional hospitalario, aspiración manual con ingreso hospitalario, aspiración manual ambulatoria y tratamiento médico con misoprostol vaginal (800 µg, dos dosis). Estos autores concluyen que la aspiración manual fue el procedimiento menos costoso y más efectivo, seguido del tratamiento médico con misoprostol vaginal, mientras que el legrado hospitalario demostró ser el procedimiento con la relación coste-efectividad más desfavorable.

You y cols.⁴⁷, utilizando un modelo de simulación matemática de una cohorte de mujeres, calculan el coste-efectividad de tres supuestas alternativas de tratamiento: tratamiento expectante, médico y quirúrgico. En sus conclusiones afirman que el tratamiento médico ambulatorio con misoprostol es más coste-efectivo que el tratamiento expectante o el tratamiento quirúrgico hospitalario.

2. OBJETIVOS

El elevado número de abortos espontáneos, la carga asistencial que suponen para un Servicio de Ginecología y Obstetricia y el gasto sanitario que comportan han llevado a la necesidad de aplicar un protocolo asistencial que evite la hospitalización innecesaria de estas pacientes, manteniendo la seguridad clínica y mejorando la calidad percibida por parte de la paciente y su entorno familiar.

La instauración de un protocolo de manejo ambulatorio de la pérdida gestacional precoz pretende mejorar la calidad de tratamiento en términos asistenciales y de eficiencia sanitaria. El objetivo es lograr un menor gasto en ingresos hospitalarios y una mejor atención percibida por la paciente, ya que puede pasar el proceso en la intimidad de su casa, en un entorno familiar y siguiendo con su vida cotidiana si se siente capaz, pero bajo el control del equipo sanitario del Servicio de Ginecología y Obstetricia.

Hasta noviembre de 2019, las mujeres que acudían al HUMV por pérdida gestacional precoz eran hospitalizadas para la administración de tratamiento médico. En 2018, 576 mujeres fueron diagnosticadas de PGP e ingresadas para tratamiento médico con una estancia media de 2,6 días. Se realizaron 260 legrados obstétricos evacuadores por este motivo.

El **objetivo principal** de este trabajo es *evaluar la eficacia y seguridad clínica* de un nuevo protocolo de tratamiento médico ambulatorio en los casos de pérdida gestacional precoz diagnosticados como aborto diferido e incompleto en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

Como **objetivo secundario** se evaluarán el *número de legrados y complicaciones graves*. De esta manera se podrá constatar si mediante la instauración del protocolo es posible minimizar tanto el coste emocional y de salud para las pacientes como el coste económico para el hospital.

3. METODOLOGÍA

Se trata de un estudio longitudinal prospectivo descriptivo, a partir de la puesta en marcha del protocolo de tratamiento médico ambulatorio de la PGP en noviembre de 2019 en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUMV.

3.1 Ámbito de estudio. El estudio se ha llevado a cabo con mujeres diagnosticadas de pérdida gestacional precoz (aborto diferido y aborto incompleto) atendidas en el HUMV.

3.2 Período de estudio. El período de estudio se ha extendido desde 12 de noviembre de 2019 al 28 de abril de 2020.

3.3 Población de estudio. La población incluye un total de 92 mujeres diagnosticadas de aborto diferido o aborto incompleto, procedentes de distintos puntos de atención (urgencias, consultas, ecografías, clínicas extrahospitalarias/privadas) que cumplían los criterios de inclusión (Tabla 5) y no tenían criterios de exclusión (Tabla 6) y que fueron atendidas en régimen ambulatorio.

Tabla 5. Criterios de inclusión

Deseo expreso de la paciente.
LCC<34mm o saco gestacional sin embrión <44 mm
Aborto incompleto
Ausencia de hemorragia intensa persistente
Estabilidad hemodinámica
Ausencia de contraindicaciones médicas para el tratamiento médico.
Descartado aborto séptico
Descartada enfermedad trofoblástica gestacional

Tabla 6. Criterios de exclusión

Hemoglobina <9 mg/dl
Alergia al misoprostol
Gestación con DIU u obstrucción del canal cervical
Gestación ectópica
Asma severo
Insuficiencia suprarrenal
Glaucoma
Estenosis mitral
Porfirias congénitas
Corticoterapia de larga evolución
Alteraciones hematológicas o uso de anticoagulantes
Ausencia de plenas facultades o dificultades para acceder a un centro médico de emergencia

3.4 Aplicación del Protocolo. El protocolo aprobado en el HUMV fue difundido a todas las unidades del Servicio de Ginecología y Obstetricia, de forma que se pudiese llevar a cabo la captación de las mujeres diagnosticadas de PGP. Se creó una consulta ambulatoria atendida por un ginecólogo y una enfermera especializada en el área gineco-obstétrica para dar soporte al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la población de estudio.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN (Figura 3)

1ª Consulta

1º Explicar el procedimiento, complicaciones y signos de alarma para acudir a Urgencias.

2º Entregar la hoja informativa.

3º Entregar el tratamiento médico con la posología (Tabla 7)

4º Entregar la receta electrónica con la analgesia pautada y la hoja informativa con su posología (Tabla 8).

Tabla 7. Protocolo médico con misoprostol vía vaginal
Aborto Diferido: 800 µg (4 comprimidos) que se repite a las 48 horas
Aborto Incompleto: 400 µg (2 comprimidos) cada 24 horas durante 4 días

Tabla 8. Pauta recomendada de tratamiento analgésico
Paracetamol-codeína 500 mg/30 mg + Ibuprofeno 600 mg (30 min antes de la administración de misoprostol)
Repetir la pauta analgésica cada 6-8 horas si persiste el dolor

2ª Consulta

La mujer recibe una llamada telefónica de la enfermera de la consulta entre las 48 y las 72 horas posteriores al tratamiento para comprobar su estado general, la cuantía de la hemorragia y resolver cualquier duda que haya surgido durante el proceso.

3ª Consulta

La mujer se cita de forma presencial en esta consulta en el plazo de 7-14 días para confirmar si se ha producido el aborto completo y recabar información sobre el desarrollo del proceso.

Los hallazgos ecográficos pueden ser:

- Restos ovulares iguales o superiores a 15 milímetros. En este caso se propone una segunda tanda de tratamiento con misoprostol (diagnóstico de aborto incompleto) y se cita para nuevo control en un plazo de 7 a 14 días.
- Restos ovulares inferiores a 15 milímetros: se procede al alta con recomendaciones. En función del número de abortos previos, y el deseo genésico, se puede citar en consulta de la Unidad de Reproducción Asistida.

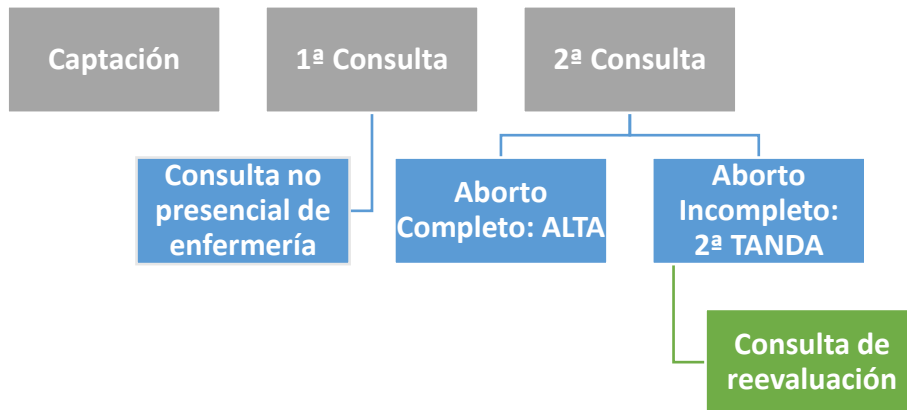


Figura 3. Esquema del Protocolo de Actuación.

3.5 Variables recogidas

3.5.1 Datos demográficos

- Edad.
- Paridad (antecedente de aborto, cesárea, parto vaginal).
- Procedencia de entrada de la mujer en la consulta especializada.

3.5.2 Datos relacionados con el diagnóstico

- Amenorrea calculada en días (días transcurridos desde el primer día de la última regla hasta la fecha del diagnóstico).
- Datos ecográficos de la gestación.

3.5.3 Datos relacionados con el procedimiento

- Dosis total de misoprostol administrada (en µg).
- Necesidad de segunda tanda de tratamiento.
- Dolor (valor EVA máximo con analgesia pautada) (Anexo 1)
- Episodios de Urgencias y motivo principal de atención.
- Ingreso hospitalario y motivo.
- Necesidad de transfusión sanguínea.
- Diagnóstico de infección relacionada con el procedimiento del aborto.
- Fracaso del tratamiento médico.
- Legrado obstétrico evacuador urgente.
- Legrado obstétrico evacuador por fracaso del tratamiento médico.

3.5.4 Datos relacionados con la calidad asistencial

- Intervalo entre el diagnóstico y la consulta de tratamiento.
- Comprobación de cita no presencial de enfermería a las 48-72 horas.
- Intervalo entre el tratamiento y la consulta de revisión.
- Coste del proceso asistencial.
- Calidad percibida por la mujer según encuesta. (Anexo 2)

3.6 Criterios establecidos para la indicación de legrado obstétrico evacuador (Tabla 9)

Tabla 9. Indicaciones de legrado obstétrico
Deseo expreso de la paciente
LCC>33mm o saco >44 mm
Hemorragia intensa persistente
Inestabilidad hemodinámica
Contraindicación para el tratamiento médico
Sospecha de aborto séptico e infección
Sospecha de enfermedad trofoblástica gestacional

3.7 Análisis de los datos. Los resultados han sido calculados mediante el programa estadístico PSPP¹: de las variables cualitativas se han obtenido porcentajes y frecuencias y de las cuantitativas se han obtenido medias, medianas, moda y desviación estándar.

¹ PSPP- GNU Project – Free Software Foundation. <https://www.gnu.org/software/pspp/>

4. RESULTADOS

4.1. Población de estudio

En total, se atendieron 92 mujeres con diagnóstico de pérdida gestacional precoz en el HUMV en el período comprendido entre el 12 de noviembre de 2019 y 28 de abril de 2020.

Todas ellas fueron informadas de las opciones terapéuticas existentes, si bien en los casos que las mujeres cumplían los criterios de inclusión y no existían criterios de exclusión, la indicación médica era el tratamiento médico ambulatorio, tal y como se ha descrito en la Metodología del estudio.

De las 92 mujeres diagnosticadas, 85 iniciaron tratamiento médico ambulatorio y 7 optaron por tratamiento expectante. Ninguna paciente eligió el tratamiento quirúrgico como primera opción terapéutica.

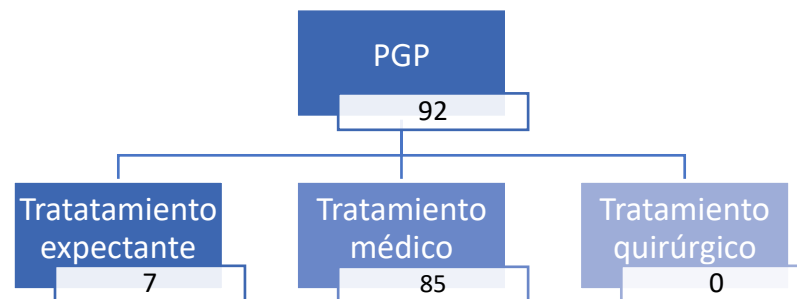


Figura 4. Distribución de las pacientes según la elección de tratamiento de la PGP al diagnóstico.

4.2. Datos Epidemiológicos

4.2.1 Edad materna: La media de edad de las pacientes fue de 35,2 años, siendo la mediana 35 años.

4.2.2 Antecedentes obstétricos.

En nuestro estudio, 28 de las 92 pacientes, el 30,4 %, eran primigestas. De las 64 mujeres restantes, 34 habían tenido al menos 1 aborto entre sus antecedentes obstétricos y 49 tenían un hijo nacido por parto vaginal o cesárea.

Aborto y/o Legrado Previo

Como hemos mencionado en el párrafo anterior, el 63% (n=58) de las mujeres de nuestro estudio no tenían ningún aborto previo, el 21,8% (n=20) tenía 1 aborto previo y el 15,2% (n=14) tenía más de uno (Tabla 10).

Respecto al antecedente de un legrado obstétrico previo, sólo el 14% (n=13) confesaron tener un legrado obstétrico evacuador entre sus antecedentes, bien por aborto espontáneo o bien por interrupción voluntaria del embarazo (IVE) (Tabla 10).

	Ninguno	1	>1
Aborto previo	N=58 (63%)	N=20 (21,8%)	N=14 (15,2%)
Legrado previo	N=79 (85,9%)	N=11 (11,95%)	N=2 (2,2%)

Tabla 10. Antecedentes de aborto y/o legrado previo.

Parto o Cesárea Previa

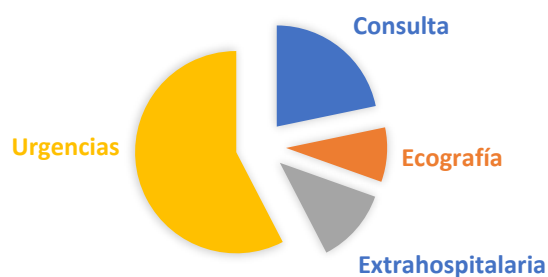
Cuando analizamos el antecedente de gestación previa finalizada con éxito en las mujeres de nuestro estudio, bien por parto vaginal o bien por cesárea, encontramos 49 mujeres (53,3%). De este número de pacientes, en el 75,5% (n=37) de los casos la gestación finalizó con un parto vaginal y en el 20,4% (n=10) con una cesárea, mientras que el 4,1% (n=2) tenían antecedentes de ambas (Tabla 11).

	N	Porcentaje
Sólo cesárea(s) previa(s)	10	10,9%
Sólo parto(s) previo(s)	37	40,2%
Cesárea(s) + parto (s) previo(s)	2	2,2%
Total	49	53,3%

Tabla 11. Antecedentes de parto o cesárea previa.

4.2.3 Procedencia de la mujer en el circuito sanitario

La mayoría de las mujeres de nuestro estudio (57,6%) fueron diagnosticadas de pérdida gestacional precoz en su visita al Servicio de Urgencias del HUMV al que acudieron al presentar alguno de los síntomas anómalos a los que nos hemos referido al hablar del aborto diferido, sangrado vaginal escaso y dolor en hipogastrio tipo “dismenorrea”.



Procedencia	Frecuencia
Urgencias	N= 53 (57,6%)
Consultas	N= 20 (21,7%)
Extrahospitalaria	N= 11 (12%)
Ecografía	N= 8 (8,7%)

Gráfico 1 y Tabla 12. Procedencia de la mujer en el circuito sanitario.

4.3 Datos relacionados con el diagnóstico de PGP

4.3.1 Amenorrea

Se calcularon los días de amenorrea de la mujer contando desde el primer día de la última regla normal hasta el día del diagnóstico. Sólo en 1 caso, procedente de una consulta extrahospitalaria no fue posible recoger este dato.

La media de la amenorrea de las mujeres de nuestro estudio es de 67,4 días con una desviación estándar de 13,3 días y una mediana de 67 días (Tabla 13).

Amenorrea (días)	
Media	67,4
Mediana	67
Desviación estándar	13,3

Tabla 13. Amenorrea.

4.3.2 Datos ecográficos de la gestación

Tipo de PGP

De los 92 abortos espontáneos precoces de nuestro estudio, la gran mayoría, 76 (82,6%), eran abortos diferidos, mientras que solo 16 eran abortos incompletos (Tabla 14).

Tipo de Aborto	Total (n= 92)	Tratamiento médico (n=85)	Tratamiento expectante (n=7)
Diferido	n=76 (82,6%)	n=74 (87,1%)	n=2 (28,6%)
Incompleto	n=16 (17,4%)	n=11 (12,9%)	n=5 (71,4%)

Tabla 14. Tipo de PGP y tratamiento.

Datos ecográficos de la gestación

Hemos analizado los datos ecográficos más representativos del diagnóstico de pérdida gestacional precoz.

En el caso de que el diagnóstico de la PGP fuera aborto diferido, lo que sucedía en 76 casos de nuestro estudio, se eligió la medida de LCC en mm cuando el embrión era visible y la medida del saco gestacional en mm en los casos en los que no se apreciaba embrión.

	Saco gestacional (mm)	Equivalencia semanas gestación	LCC (mm)	Equivalencia semanas gestación
N	16		60	
Media	23,4	$7^{+6} (7^{+2} - 8^{+1})$	12,1	$7^{+3} (6^{+5} - 8^{+1})$
Mediana	21		11	
Moda	20 y 26		11	

Tabla 15. Datos ecográficos de los abortos diferidos.

En 16 abortos diferidos en los que no era visible el embrión, el tamaño medio del saco gestacional fue de 23,4 mm lo que equivale a una edad gestacional de 7^{+6} semanas con un 95% de IC de 7^{+2} a 8^{+1} (Tabla 15).

La media de la medida de LCC del embrión fue de 12,1 mm lo que equivale a una edad gestacional de 7^{+3} semanas con un 95% de IC de 6^{+5} a 8^{+1} semanas (Tabla 15).

En los abortos incompletos (16 casos en nuestro estudio) el dato ecográfico más relevante es la medida del grosor del contenido intrauterino, o lo que es igual la medida del grosor de los restos abortivos que aún permanecen en el interior del útero.

Restos ovulares (mm)	
<i>N</i>	16
<i>Media</i>	17,2
<i>Mediana</i>	17
<i>Moda</i>	19
<i>Desviación estándar</i>	3,7

Tabla 16. Datos ecográficos de los abortos incompletos.

En nuestro estudio, los abortos incompletos presentaron un grosor medio de restos intrauterinos de 17,2 mm (Tabla 16).

En la Figura 3 se resumen los datos diagnósticos de las pérdidas gestacionales precoces de nuestro estudio.

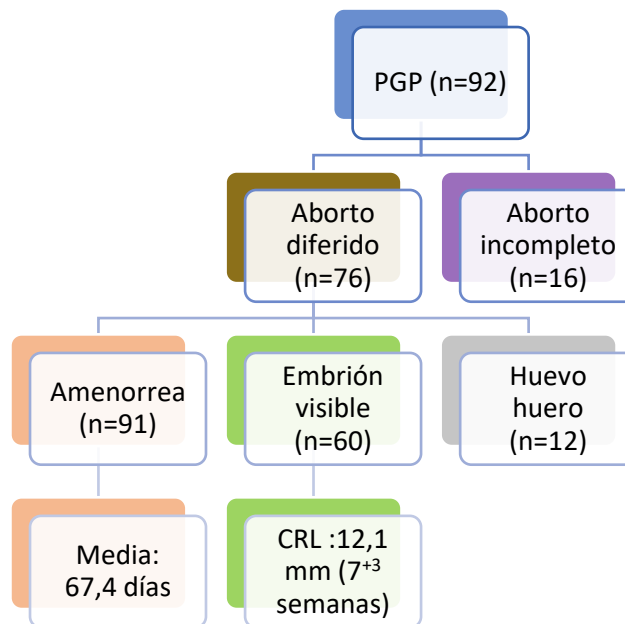


Figura 5. Esquema de los principales resultados ecográficos.

4.4. Datos relacionados con el procedimiento

Para analizar los datos que se encuentran en relación con el procedimiento debemos tener en cuenta que, de las 92 mujeres diagnosticadas de pérdida gestacional precoz, 7 decidieron mantener una conducta expectante y, por tanto, no fueron sometidas a tratamiento médico (Figura 2). Por tanto, los datos que se analizan a continuación se refieren a las 85 mujeres sometidas a tratamiento médico.

4.4.1 Dosis total de misoprostol

Como era previsible por la dosificación pautaada de forma rutinaria a las mujeres en nuestro protocolo (Tabla 7), la mediana y la moda correspondían a la dosis pautaada (1600 µg de misoprostol) (Tabla 17), mientras que la media fue un poco más elevada, 1939 µg, lo cual hace referencia a la necesidad de 2ª tanda de tratamiento en algunas ocasiones.

Misoprostol utilizado (µg)	
<i>Media</i>	1939
<i>Mediana</i>	1600
<i>Moda</i>	1600
<i>Desviación estándar</i>	713,2

Tabla 17. Cantidad de Misoprostol utilizada.

4.4.2 Necesidad de 2ª tanda de Misoprostol

Siguiendo el protocolo de nuestro Hospital, sólo 17 mujeres de las 85 estudiadas (20%) precisaron recibir una segunda tanda de tratamiento (Tabla 18).

En todos los casos, excepto uno, el motivo fue el hallazgo de un aborto incompleto en la consulta de revisión postratamiento. Sólo se encontró 1 caso en el que el tratamiento inicial no había conseguido ninguna modificación de los hallazgos ecográficos, persistiendo el saco gestacional y el embrión intraútero.

Necesidad de 2ª tanda de misoprostol	
No	n=68 (80%)
Sí	n=17 (20%)

Tabla 18. Necesidad de 2ª tanda de Misoprostol.

4.4.3 Dolor

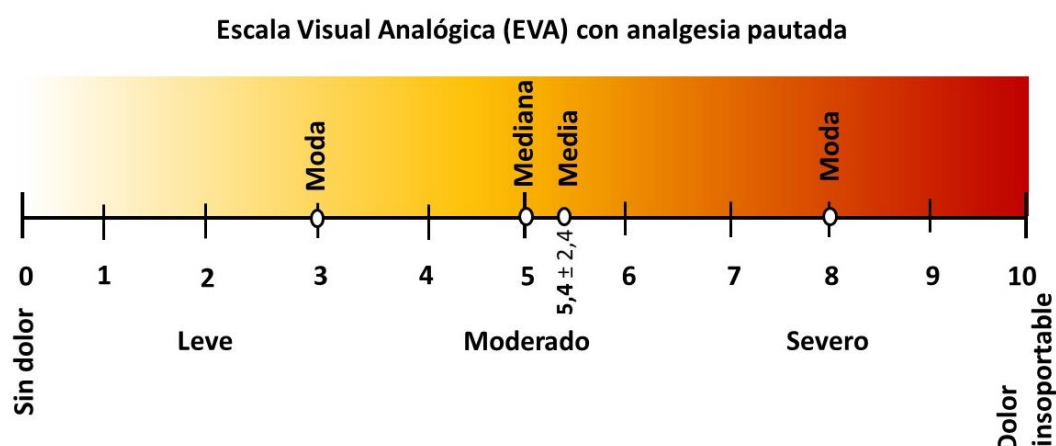


Figura 6. Intensidad del dolor medido en EVA.

La media del dolor puntuado en la EVA fue de 5,4 lo que corresponde a un dolor moderado. En los dos extremos de la escala, hubo 22 pacientes (25,9%) que registraron una puntuación de dolor igual o mayor de 8, es decir un dolor severo, mientras que un número similar registró un dolor leve con una puntuación de 3.

4.4.4 Episodios de Urgencias

Uno de los datos más relevantes del estudio para la evaluación de la calidad del proceso que estamos desarrollando es el número de visitas a Urgencias de las pacientes sometidas a tratamiento médico ambulatorio.

De las 85 pacientes tratadas con misoprostol de nuestro estudio, el 80% (n=68) no precisó acudir al Servicio de Urgencias en ninguna ocasión en relación con el tratamiento, el 17,6% (n=15) acudieron en una ocasión y 2 mujeres acudieron en 2 ocasiones (Tabla 19a).

<i>Visitas a Urgencias</i>	n	Porcentaje
0	68	80%
1	15	20%
2	2	

Tabla 19a. Visitas a Urgencias.

Hemos analizado los **motivos principales** que llevaron a estas mujeres a acudir a urgencias tras la administración vaginal de misoprostol (Tabla 19b). Se ha elegido el motivo principal de su visita a Urgencias.

Motivo principal de atención en Urgencias	n
<i>Sangrado</i>	6
<i>Dolor</i>	5
<i>Ausencia de sangrado o dolor</i>	4
<i>Expulsión vaginal de comprimidos</i>	3
<i>Miedo o dudas sobre el tratamiento</i>	1

Tabla 19b. Motivo principal de la visita a Urgencias.

4.4.5 Ingreso hospitalario urgente

Sólo 3 mujeres de nuestra serie precisaron ingreso urgente como complicación del tratamiento médico. Se han recogido las causas de ingreso de estas pacientes y su evolución:

- Dolor no controlado con la analgesia oral pautada. Tras analgesia intravenosa la paciente fue dada de alta y continuó dentro del protocolo ambulatorio.
- Síncope. Se realizó legrado urgente por sangrado abundante y Hb 10 gr/dl.
- Sangrado. Se diagnosticó de aborto incompleto y se realizó un legrado programado.

4.4.6 Transfusión

No se ha registrado ningún caso de transfusión sanguínea.

4.4.7 Diagnóstico de infección.

No se detectó infección (endometritis) asociada al tratamiento médico.

4.4.8 Fallo del tratamiento

Se han registrado 3 casos en los que se evidenció el fracaso del tratamiento médico, ya que no se completó el aborto. Esto supone una tasa de fracaso del tratamiento del 3,5%.

4.4.9 Legrado Obstétrico Evacuador

Sólo hubo un caso de legrado por indicación urgente debido a sangrado abundante y hemoglobina de 10 g/dl. El resto, 3 casos más, la causa del legrado se produjo por fallo de tratamiento médico (Tabla 20).

<i>Legrados (Indicación)</i>	<i>n</i>
<i>Por indicación urgente</i>	1
<i>Por fallo de tratamiento médico</i>	3
Total	4 (4,7%)

Tabla 20. Indicación y frecuencia del legrado obstétrico evacuador.

4.5 Datos relacionados con la calidad asistencial

4.5.1 Intervalos de consulta

Una de las preocupaciones más importantes ante la implantación de un nuevo protocolo que implica la ambulatorización de un procedimiento tradicionalmente hospitalario ha sido la forma de medir la calidad asistencial real y percibida.

Dentro de la medida de la calidad asistencial se consideró relevante evaluar el tiempo de espera entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento médico, la comprobación de la cita no presencial de enfermería a las 48-72 horas y el intervalo de tiempo transcurrido hasta la primera consulta de revisión postratamiento (Tabla 21).

No siempre el día del diagnóstico de la pérdida gestacional se comenzaba con el tratamiento. Dentro del protocolo se contemplaba ya la posibilidad de dar un tiempo a la mujer y a su entorno familiar para tomar una decisión.

	<i>Intervalo diagnóstico-inicio tratamiento (días)</i>	<i>Intervalo hasta revisión (días)</i>
<i>Media</i>	0,98	14,2
<i>Mediana</i>	0	14
<i>Moda</i>	0	18
<i>Desviación estándar</i>	2,7	6,6

Tabla 21. Intervalos de espera de consulta.

Prácticamente la totalidad de las mujeres diagnosticadas de PGP aceptaron y decidieron el inicio del tratamiento en el momento del diagnóstico con una media de 1 día y una desviación estándar de 2,7 días.

Todas las mujeres en tratamiento médico ambulatorio recibieron al menos una llamada telefónica a las 48-72 horas del inicio del tratamiento por parte de la enfermera. En caso de necesidad, la paciente recibió más llamadas de seguimiento, tanto por parte de la enfermera como del médico.

El intervalo medio desde el tratamiento hasta la consulta presencial de revisión fue de 14 días.

4.5.2 Coste del proceso asistencial

En el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2018 y el 30 de abril de 2019 fueron ingresadas 142 mujeres en planta de hospitalización para recibir tratamiento médico según la pauta establecida (800 µg de misoprostol vaginal cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis). En 92 mujeres se consideró que el tratamiento médico había fracasado tras las 4 dosis y se les indicó un legrado obstétrico evacuador por aborto incompleto. El tiempo medio de hospitalización para el grupo de mujeres con esta patología fue de 2,6 días.

En la Tabla 22 se recoge una estimación de los costes económicos que se derivaron de la atención hospitalaria de estas mujeres.

		Costes Proceso	Coste global
<i>Ingresos 1/11/18 a 30/4/19</i>	N=142		
<i>Estancia media en Hospital</i>	2,6 días	475 euros/día*	175.370 euros
<i>Misoprostol utilizado (media µg)</i>	2400 µg	3 euros	426 euros
<i>Legrados realizados</i>	N=92	2.466 euros*	226.872 euros
Total gasto sanitario			402.668 euros

* Costes según BOC del 29-12-2017 (Orden SAN/35/2017, de 15 de diciembre, por la que se fijan las cuantías de los precios Públicos de los servicios Sanitarios prestados por el Servicio Cántabro de Salud)

Tabla 22. Costes económicos del tratamiento médico hospitalario de la PGP.

Gasto sanitario medio por paciente: 2.835 euros

Analizamos el mismo período del año siguiente, tras la introducción del protocolo de tratamiento médico ambulatorio. En la Tabla 23 se recoge una estimación de los costes económicos que se derivaron de la atención ambulatoria de estas mujeres.

		Costes Proceso	Coste global
<i>Mujeres atendidas 12/11/19 al 28/4/2020</i>	N=85		
<i>Misoprostol utilizado (media µg)</i>	1600	2 euros	170 euros
<i>Visitas a Urgencias</i>	N=20	165 euros*	3.300 euros
<i>Ingresos (estancia media 1 día)</i>	N=3	475 euros/día*	1.425 euros
<i>Legrados realizados</i>	N=4	2.466 euros*	9.864 euros
<i>Consulta médica presencial</i>	N=85	165 euros*	14.025 euros
<i>Consulta médica sucesiva</i>	N=85	105 euros*	8.925 euros
<i>Consulta enfermería no presencial</i>	N=85	30 euros*	2.550 euros
Total gasto sanitario			40.259 euros

* Valores calculados según BOC del 29-12-2017 (Orden SAN/35/2017, de 15 de diciembre, por la que se fijan las cuantías de los precios Públicos de los servicios Sanitarios prestados por el Servicio Cántabro de Salud).

Tabla 23. Costes económicos del tratamiento médico ambulatorio de la PGP.

Gasto sanitario medio por paciente: 473 euros

La diferencia de costes sanitarios entre ambos procesos es de 2.362 euros menos por paciente si el tratamiento se realiza de forma ambulatoria.

4.5.3 Calidad Percibida

Todas las mujeres fueron consultadas verbalmente sobre su grado de satisfacción con el tratamiento. En más del 90% de los casos, las mujeres expresaron un elevado grado de satisfacción.

Se solicitó a todas las mujeres del estudio rellenar una encuesta de calidad incluida en el Protocolo de Tratamiento Ambulatorio, pero no se han recogido suficiente número de encuestas para poder ser analizadas en el estudio.

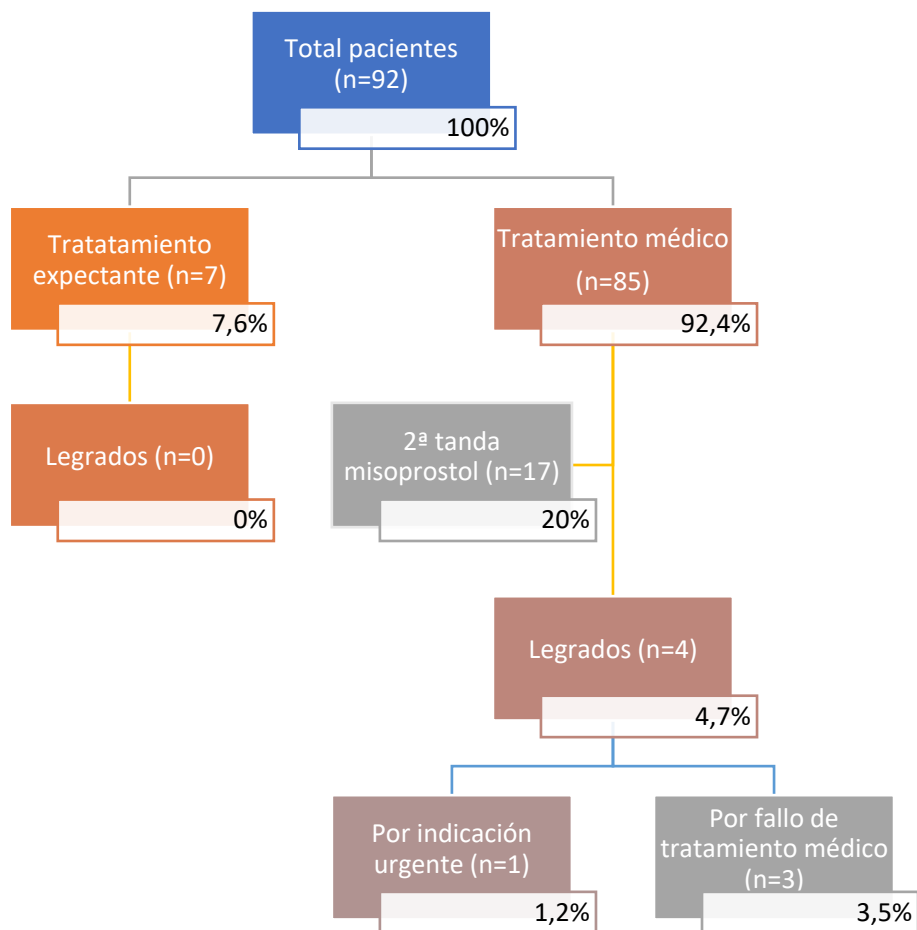


Figura 7. Resumen del proceso en función del tratamiento.

5. DISCUSIÓN

El aborto es una de las patologías más frecuentes en mujeres en edad fértil. No es extraño, por tanto, que se plantee la necesidad de seleccionar el mejor tratamiento, con el menor porcentaje de complicaciones, menores efectos secundarios, menor tiempo de hospitalización, menor cantidad de inversión por parte del Estado y mayor comodidad para las mujeres que se someten a este tratamiento.

En los últimos 20 años, la interrupción de la gestación con tratamiento médico se ha convertido en una alternativa segura al legrado. Desde que en el año 2000 la FDA autorizó el aborto médico usando 600 mg de mifepristona oral junto con 400 µg de misoprostol oral, 48 horas después, para gestaciones menores de 49 días ⁴⁸, ha habido una gran cantidad de evidencias científicas sobre el tratamiento médico de los abortos precoces. En la actualidad, existe consenso en señalar que el misoprostol es el fármaco de elección en el tratamiento médico del aborto.

Pese a los numerosos estudios existentes sobre seguridad clínica del misoprostol, numerosos profesionales continuaban utilizándolo en el ámbito exclusivamente hospitalario, lo que obligaba al ingreso de las mujeres diagnosticadas de PGP durante el tratamiento. La presión asistencial en los hospitales, sin embargo, impedía proporcionar el tiempo suficiente para completar la evacuación uterina espontánea y esto llevaba a la indicación de numerosos legrados obstétricos.

El Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUMV, consciente de esta situación, elaboró en el año 2019 un Protocolo Asistencial para el tratamiento médico ambulatorio de las PGP que comenzó su implantación en noviembre. Con el objeto de analizar la seguridad clínica y la calidad asistencial del nuevo protocolo, hemos analizado las pérdidas gestacionales precoces atendidas en el HUMV en el período comprendido entre noviembre de 2019 y abril de 2020 tras la implantación del protocolo de tratamiento médico ambulatorio con misoprostol.

Se han registrado 92 mujeres diagnosticadas de PGP en el período de estudio, 76 de las cuales (82,6%) eran abortos diferidos y 16 abortos incompletos. La media de días de amenorrea en el momento del diagnóstico de PGP ha sido de 67,4 días con una desviación estándar de 13,3 días y una mediana de 67 días. En función de los datos ecográficos obtenidos de los abortos diferidos o gestaciones anembrionadas, la media de la edad gestacional era de 7 semanas cumplidas (IC del 95%: 6⁺⁵- 8⁺¹ semanas). En el caso de los abortos incompletos, el espesor medio de los restos ovulares fue de 17,2 mm con una desviación estándar de 3,7 mm y una mediana de 17 mm.

Aunque nuestro estudio no tiene como objetivo analizar las causas del aborto espontáneo ni las características demográficas de la población estudiada, hemos recogido datos sobre la edad materna y los antecedentes obstétricos.

La edad materna media de las mujeres de nuestra serie fue de 35,2 años. La edad materna constituye el factor de riesgo más importante: el riesgo de aborto es mayor

conforme aumenta la edad materna, siendo del 11% hasta los 29 años, 15% de 30 a 34 años, 24,6% de 35 a 39 años, 51% de 40 a 44 años y 93% a partir de los 45 años ⁴⁹.

El 37% de las mujeres de nuestro estudio tenían al menos 1 aborto previo entre sus antecedentes obstétricos. Sabemos que estos son un importante predictor de los resultados de embarazos posteriores; las mujeres que ya han tenido un aborto, tienen más posibilidades de abortar tras un segundo intento (16%) y si el antecedente es de dos abortos, las probabilidades de sufrir un tercero son mayores (25%)¹. Sólo el 14% de las mujeres de nuestro estudio reconocieron haber sufrido un legrado obstétrico evacuador previo.

Más del 50% de las mujeres de nuestra serie habían tenido un parto previo, lo cual está de acuerdo con los resultados de otros estudios en los que se ha objetivado que hasta el 43% de las mujeres con partos previos habían experimentado uno o más abortos espontáneos en el primer trimestre⁵⁰. Este dato es importante a la hora de interpretar la tasa global de éxito del tratamiento médico, ya que parece la respuesta al misoprostol podría estar modificada en las pacientes con embarazos previos debido a los cambios producidos en el crecimiento y estiramiento del miometrio durante la gestación⁵¹.

Análisis de los resultados del procedimiento

De las 92 mujeres diagnosticadas de pérdida gestacional precoz en nuestro hospital durante el período de estudio, 85 decidieron iniciar tratamiento médico ambulatorio y 7 tratamiento expectante.

En la revisión realizada sobre las evidencias de la dosis de misoprostol que debe ser utilizada, destaca el hallazgo de que la tasa de expulsión completa en pérdidas gestacionales precoces tratadas con una sola dosis de 800 µg de misoprostol vía vaginal era del 70%, pero que esa cifra aumentaba hasta el 84% tras una segunda dosis^{1,23}. De ahí que nuestro protocolo definiera la pauta de tratamiento médico de la siguiente forma: 800 µg de misoprostol vaginal repetido en un intervalo de 48 horas para todos los casos de aborto diferido y 400 µg de misoprostol vaginal cada 24 horas durante 4 días para todos los casos de aborto incompleto.

En nuestra serie, el porcentaje global de éxito del tratamiento médico ambulatorio de las pérdidas gestacionales precoces asciende al 95,3%, entendiendo por porcentaje de éxito la tasa de expulsión completa. Esta cifra es superior a las publicadas en otras series: SEGO, entre el 80 y el 90%¹, y Zhang et al.²³, con un porcentaje de éxito del 84% y una pauta de tratamiento similar a la nuestra (con 2 dosis de misoprostol de 800 µg, separadas 48 horas). Nuestro resultado se asemeja más al publicado en una revisión del 2011³², en la que se señala una tasa global de éxito del 97% para el tratamiento médico domiciliario.

Se ha demostrado que una de las variables más influyentes en la tasa de éxito del tratamiento médico es el intervalo que transcurre entre el inicio del tratamiento y la consulta de evaluación. La eficacia en términos de tasas de expulsión aumenta en

función del tiempo transcurrido tras la administración de una dosis única y el control médico. Así, la tasa de expulsión completa al tercer día es del 70%, alcanzando el 87% en el día 30²¹. En el estudio de Zhang et al.²³, el tiempo medio transcurrido entre el inicio del tratamiento y la consulta fue de 30 días.

Encinas et al.⁵², en su estudio observacional, afirmaba que una reevaluación a los 7-10 días supone un mayor porcentaje de éxito del tratamiento sin aumentar las complicaciones, reflexionando sobre la imposibilidad de permanencia en el hospital durante ese tiempo, debido a la presión de la carga asistencial.

En nuestro estudio, la consulta de control se produjo a los 14 días de media, siendo el fallo de tratamiento médico inferior al 5%.

Entre un 15% y un 40% de las pacientes, según las series, requieren una segunda tanda de tratamiento²⁴. En nuestro estudio, la necesidad de un segundo ciclo de misoprostol se produjo en el 20% de las pacientes. En todos nuestros casos, la ecografía realizada a los 14 días demostraba la presencia de restos ovulares intrauterinos con un espesor medio de 18,4 mm.

La bibliografía consultada no llega a un consenso respecto a la necesidad de una repetición de dosis en aquellas mujeres en las que se evidencian restos ovulares por debajo de 30 mm a los 14 días del inicio del tratamiento⁵¹. Algunos estudios apuntan a que la presencia de restos intrauterinos con un espesor entre 15 y 30 mm, pueden ser expulsados espontáneamente y no precisarían de una segunda tanda de misoprostol e, incluso en estos casos, se podría repetir el control tras la primera regla, prolongando así el intervalo de control tras el tratamiento^{11,23}.

Creemos que este es un punto de mejora en nuestro protocolo y que, dados los resultados obtenidos, podemos proponer un manejo aún más conservador en los casos de restos ovulares ≤ 20 mm tras el tratamiento, marcando un nuevo control tras la menstruación sin necesidad de una segunda tanda de tratamiento. Esto evitará molestias innecesarias a las mujeres, manteniendo la seguridad clínica y el éxito del proceso.

Una de las mayores preocupaciones del protocolo de tratamiento médico ambulatorio de la pérdida gestacional precoz es el control del dolor que experimentan las pacientes hasta que se produce la expulsión de los productos de la concepción. El dolor sigue siendo el principal efecto secundario del aborto con medicamentos y hay pocos datos sobre la experiencia del dolor durante el procedimiento.

Uno de los objetivos de nuestro estudio fue evaluar la intensidad del dolor asociada con el uso de misoprostol en el hogar. La percepción del dolor que experimentaba la paciente fue medida en la escala EVA.

La mayoría de las pacientes de nuestra serie toleraron bien el dolor, ya que la media supuso un dolor moderado con la analgesia que se les proporcionaba: puntuación media de dolor de 5,4 en la escala EVA. Sólo 22 pacientes (25,9%) registraron

una puntuación de dolor igual o mayor de 8, es decir, un dolor severo. Curiosamente un número similar de mujeres calificaron el dolor como leve (puntuación 3 en la escala EVA). Creemos que estos datos indican la variabilidad individual en la percepción del dolor.

Nuestros resultados coinciden con los encontrados por otros investigadores²⁵. Cavet et. al.⁵³ mostraron que la media de dolor en abortos con tratamiento médico con misoprostol era de 5,6 sobre 10. Dicho estudio encontró mayor puntuación de dolor asociado a la nuliparidad, la falta de información sobre el nivel de dolor asociado con el procedimiento y la falta de elección con respecto al método de aborto.

Pensamos que la información recibida antes del inicio del tratamiento explicando a la mujer el tipo de dolor, la duración y su significado en el procedimiento de la expulsión ha contribuido de forma significativa a que la mayoría de nuestras pacientes, 75%, haya experimentado un dolor moderado y tolerable. Por otra parte, este estudio nos ha permitido confirmar la efectividad de la analgesia oral pautaada de forma homogénea a todas las pacientes sometidas a tratamiento médico.

Uno de los datos más relevantes del estudio para la evaluación de la calidad del proceso que estamos desarrollando es el número de visitas y los motivos de las visitas a Urgencias de las pacientes sometidas a tratamiento médico ambulatorio.

El 80% de las mujeres de nuestra serie no realizó ninguna visita a Urgencias, afianzando la premisa de que la información facilitada en la consulta presencial y, no menos importante, el soporte ofrecido por la enfermera en la consulta no presencial son puntos fundamentales en el establecimiento de la ambulatorización de un procedimiento médico.

Sólo 17 mujeres de las 92 del estudio, necesitaron acudir a Urgencias y de ellas sólo 11 consultaron por complicaciones directamente relacionadas con el tratamiento, esto es, sangrado y dolor. Esto supone que menos del 12% de las mujeres precisaron una visita a Urgencias motivada por el tratamiento médico.

El sangrado, o expulsión de restos ovulares es el síntoma asociado a la administración de misoprostol más frecuentemente recogido por la bibliografía como causa de visita a Urgencias, puesto que implica la parte más visual y posiblemente traumática del proceso para la paciente. En nuestra serie sólo 6 mujeres (7%) hicieron una consulta urgente por este motivo, lo que avala la calidad asistencial del protocolo y el soporte sanitario que se le ofrece a las mujeres durante el proceso.

También es interesante constatar que sólo 1 mujer de las 85 tratadas acudió a Urgencias expresando dudas sobre el tratamiento pautaado. Este dato es especialmente importante en nuestro estudio, reforzando la adecuación de la consulta presencial y de la consulta de enfermería no presencial a las necesidades de las mujeres que tratamos en nuestra área de salud.

Otro de los criterios de calidad asistencial que hemos analizado en nuestro trabajo es la necesidad de hospitalización urgente. En las series analizadas, la hospitalización tras el tratamiento médico debido a hemorragia o endometritis ha demostrado ser baja 1%²³, siendo raras las complicaciones graves²⁵.

En nuestro caso, sólo 3 mujeres (3,2%) precisaron ingreso urgente por dolor, síncope y sangrado, si bien sólo una de ellas tuvo indicación de legrado evacuador urgente. En el resto de los casos, el motivo de ingreso fue resuelto exclusivamente con tratamiento médico.

Ninguna mujer de nuestro estudio precisó transfusión sanguínea ni fue diagnosticada de infección relacionada con el proceso del aborto, lo que indica que el tratamiento es seguro de manera domiciliaria y no incrementa la posibilidad de sufrir complicaciones graves, tal y como se ha recogido en numerosos trabajos³²⁻³⁶.

Uno de los objetivos secundarios de la introducción del protocolo de manejo médico ambulatorio de la pérdida gestacional precoz era la reducción del número de legrados obstétricos que se realizaban para finalizar el proceso. En el mismo período del año anterior, se habían realizado 92 legrados obstétricos por pérdida gestacional precoz (64% de todas las pérdidas gestacionales), lo que supone un alto índice de intervencionismo y una movilización importante de recursos hospitalarios.

En nuestro estudio, sólo 4 mujeres sometidas a tratamiento médico (4,7%) precisaron la realización de un legrado obstétrico evacuador y sólo 1 de ellas con indicación urgente. En los 3 casos restantes, la indicación fue por fracaso del tratamiento médico. Por tanto, la introducción del tratamiento médico en régimen ambulatorio **nos ha permitido reducir el porcentaje de legrados en las PGP desde el 64% al 4,7%, sin que haya afectado la tasa de éxito.**

Análisis de los resultados de calidad asistencial

Uno de los objetivos de este estudio es la **medida de la calidad asistencial** del nuevo protocolo implantado en el HUMV. Con este fin hemos considerado relevante evaluar el tiempo de espera entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento médico, la comprobación de la eficacia de la cita no presencial de enfermería a las 48-72 horas y la idoneidad del intervalo de tiempo transcurrido hasta la primera consulta de revisión postratamiento.

Nuestro protocolo contempla la posibilidad de dar un tiempo a la mujer y a su entorno familiar para tomar una decisión activa e informada sobre el tratamiento de su aborto. Este aspecto del protocolo, que muchas veces pasa inadvertido, es especialmente importante en el éxito final del procedimiento, ya que, como demuestran los estudios publicados, uno de los factores más importantes del éxito del tratamiento médico del aborto en el hogar es la implicación de la propia mujer en la elección del tratamiento. La información correcta sobre los efectos esperables del tratamiento médico disminuye la ansiedad de la mujer durante el proceso, haciéndola protagonista de los sucesos a los que se va a enfrentar.

Esta posibilidad de tomar una decisión completamente informada es predictiva de la satisfacción del paciente^{54,55}.

En nuestro estudio, la media de tiempo entre el diagnóstico de PGP y el inicio del tratamiento médico fue de aproximadamente 1 día, lo que indica la mayoría de las mujeres decidió el tratamiento ambulatorio en la consulta tras recibir la información. La desviación estándar de 2,7 días se explica porque algunas mujeres fueron diagnosticadas de PGP en consultas hospitalarias o extrahospitalarias y después citadas en la consulta específica para recibir la información del tratamiento.

Todas las mujeres sometidas a tratamiento médico recibieron al menos una llamada telefónica a las 48-72 horas de la consulta presencial por parte de la enfermera. Esta consulta ha sido especialmente eficaz para disminuir la ansiedad de las mujeres y potenciar su protagonismo en el proceso del aborto. Otros autores también han reflejado la importancia de la consulta telefónica para posibles consultas al equipo de enfermería de referencia^{32,37}.

La consulta de seguimiento tras el tratamiento se realizó a los 14,2 días de media con una desviación estándar de 6,6 días y una mediana de 14 días. Como ya hemos comentado previamente, el intervalo de tiempo entre el tratamiento y la revisión es un aspecto importante a la hora de valorar la tasa de éxito del mismo. Controles realizados antes de los 7 días han demostrado que disminuyen la eficacia del tratamiento¹⁶, mientras que los realizados a los 14 días ofrecen mejor relación entre seguridad clínica y tasa de éxito.

La medida de la satisfacción de la paciente es necesaria para mejorar la calidad asistencial. Entendemos por satisfacción el resultado de contraponer lo que inicialmente se espera con lo que finalmente se percibe, que puede no coincidir exactamente con lo que se recibe y que conforma la calidad asistencial. La satisfacción de la mujer está compuesta por elementos diversos como accesibilidad, relación interpersonal con el profesional sanitario, confortabilidad del entorno, información recibida, competencia percibida de los profesionales y el tiempo de espera. Además de las variables anteriores, la satisfacción de la mujer dependerá del dolor experimentado, el tiempo necesario para regresar a las actividades normales, el número de días de sangrado después del tratamiento y la posibilidad de complicaciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, más del 90% de las mujeres expresaron verbalmente un alto grado de satisfacción con el tratamiento médico ambulatorio. Entre las variables consideradas clave en su alta satisfacción cabe mencionar las siguientes cuestiones:

- Intimidad y apoyo familiar durante el tratamiento en el hogar.
- Tiempo para la evacuación de los productos de la concepción.
- Evitación de la hospitalización.
- Evitación de un legrado obstétrico.

Todas las mujeres del estudio refirieron la importancia que tuvo para ellas el seguimiento vía telefónica por parte de la enfermera para comprobar la adhesión al tratamiento, sintomatología y estado anímico, suponiendo “un acompañamiento” en los días en los que se suele producir la mayoría de los síntomas desagradables del tratamiento (dolor y sangrado).

Si bien se entregó una encuesta de satisfacción anónima a las mujeres adheridas al protocolo de tratamiento médico ambulatorio, no se han recogido suficiente número de encuestas para ser analizadas. Esta falta de feedback respecto a las encuestas escritas contrasta enormemente con la satisfacción global expresada por las mujeres respecto al procedimiento. Pensamos que debido a la alta carga emocional que implica la pérdida gestacional para estas mujeres, no es adecuado que se les pida revivir o abordar de nuevo el tema de su aborto una vez finalizado el proceso.

Una forma diferente de medición de la aceptación del tratamiento médico documentado en la bibliografía es preguntar a la paciente si volvería a elegir este tipo de tratamiento o si se lo recomendaría a otras mujeres en la misma situación. Esto puede resultar más rápido y sencillo, aunque aporta menor información sobre la percepción de la atención recibida²³.

Basándonos en nuestra experiencia y en la bibliografía existente proponemos un nuevo modelo en la metodología de recogida de la satisfacción de la mujer frente al tratamiento médico ambulatorio de la PGP:

1º La enfermera registrará de forma numérica el grado de satisfacción de la mujer en la consulta telefónica mediante sencillas preguntas. La escala numérica irá de 0 a 10, siendo 0 muy negativa y 10 excelente.

Ítems de la consulta telefónica:

- Calidad de la información recibida.
- Idoneidad de la consulta telefónica.

2º El médico registrará de forma numérica el grado de satisfacción de la mujer en la consulta presencial de seguimiento mediante sencillas preguntas:

- Volvería a elegir este tipo de tratamiento.
- Recomendaría este tratamiento a otras mujeres en la misma situación.
- La información sobre los síntomas fue adecuada.
- Nota global al proceso.

La alta tasa de éxito (94,7%), el escaso número de ingresos urgentes (3,2%) y de legrados (4,7%), unido a la ausencia de complicaciones, reflejan la efectividad del protocolo instaurado y su seguridad clínica.

Estudio de minimización de costes

Los estudios de minimización de costes analizan los costes directos de dos estrategias diferentes, partiendo de la base de que su efectividad o su nivel de beneficio son equivalentes. Hemos realizado un estudio de minimización de costes, analizando los costes directos de las dos estrategias terapéuticas en las que se basa nuestro trabajo (tratamiento médico con misoprostol en el ámbito hospitalario vs. en el ámbito ambulatorio).

Se calcularon los costes directos de cada posibilidad. Para ello se ha utilizado la tabla de costes publicada en el *BOC del 29-12-2017 (Orden SAN/35/2017, de 15 de diciembre)* en la que se fijan las cuantías de los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Cántabro de Salud.

En la Tabla 22, se encuentran detallados los costes directos medios de la atención sanitaria a las mujeres que sufrieron PGP entre noviembre de 2018 y abril de 2019 en el HUMV y en los que la mujer permanecía hospitalizada. **El coste sanitario medio fue de 2835 euros.**

Cuando analizamos los mismos parámetros para las mujeres que sufrieron PGP entre noviembre de 2019 y abril de 2020 en el HUMV, período en el que la mujer recibió el tratamiento médico en el hogar, **el coste sanitario medio fue de 473 euros, es decir, 2362 euros menos que en el caso de hospitalización con una tasa global de éxito muy superior.**

Nuestros resultados son concordantes con los publicados por otros autores^{11,16}. Cuando comparamos el tratamiento médico hospitalario con el tratamiento médico ambulatorio, éste último resulta más coste-efectivo en todos los parámetros valorados.

En el análisis de nuestros resultados no hemos estratificado los tres tipos de PGP incluidos en el estudio, aborto diferido, gestación anembrionada y aborto incompleto, debido al escaso número de abortos incompletos en nuestra serie (n=15). Otros autores han señalado que la relación coste-efectividad óptima se alcanzó con el aborto incompleto, ya que con la misma efectividad (100%) el coste del procedimiento fue 11.8 veces menor. Rausch y cols.⁴⁵ también cuantificaron la relación coste-efectividad en función del tipo de aborto y llegaron a esta misma conclusión.

En conclusión, nuestra evaluación económica muestra que el **tratamiento médico ambulatorio con misoprostol es una opción coste-efectiva**, ya que teniendo una efectividad superior a la del tratamiento hospitalario (94,7% frente al 36%) sus costes son muy inferiores (473 € frente a 2835 €). Este hecho es aún más importante en el caso del aborto incompleto, en el que la efectividad alcanzada en el estudio es del 100% con una única tanda de misoprostol.

6. CONCLUSIONES

El porcentaje global de éxito del tratamiento médico ambulatorio en nuestro estudio fue del 95,3% en los abortos diferidos y del 100% en los abortos incompletos.

No se ha registrado ninguna complicación grave (infección o hemorragia) y el dolor fue calificado como moderado por la mayoría de las mujeres.

Se ha conseguido una reducción de la tasa de legrados del 96%.

Las mujeres han expresado un alto grado de satisfacción, resaltando como aspectos más importantes, la intimidad, el tiempo de espera para la expulsión de los restos abortivos y el apoyo del personal sanitario del Servicio de Ginecología y Obstetricia.

El coste sanitario medio por proceso fue de 473 euros, lo que supone una reducción de 2362 euros.

Este trabajo ha permitido validar la *eficacia, seguridad clínica y calidad asistencial* del protocolo instaurado en noviembre de 2019 en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para el tratamiento médico ambulatorio de la pérdida gestacional precoz.

ANEXOS

Anexo 1. Escala Visual Analógica (EVA)

En la valoración de la intensidad del dolor se ha utilizado la Escala Visual Analógica (EVA) que consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.

La valoración es:

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.



Figura 8. EVA (www.paraulcerasporpresion.com)

Anexo 2. Encuesta anónima sobre calidad y seguridad percibida.

Le rogamos que dedique unos minutos a contestar esta encuesta relacionada con la percepción que Vd. ha tenido tras ser atendida en esta consulta. De esta forma, podremos detectar los puntos de mejora y realizar los cambios necesarios.

Puede entregar esta encuesta en el Servicio de Atención al Usuario, en el mostrador de citaciones de Obstetricia y Ginecología o en el buzón existente en la propia Consulta.

Le agradecemos su colaboración.

- ¿Cuánto tiempo ha tenido que esperar desde la hora en que estaba citado hasta el momento de entrar en la consulta?

- ☐ Menos de 15 minutos
- ☐ Entre 15 y 30 minutos
- ☐ Más de 30 minutos y hasta 1 hora
- ☐ Más de 1 hora

- ¿Cuál es su grado de satisfacción con el tiempo que Vd. ha esperado desde la hora que estaba citada hasta el momento de entrar en la consulta?

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- Dígame en qué medida está satisfecho con los siguientes aspectos del Centro:

1. Limpieza

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

2. Señalización

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

3. Facilidad para encontrar la consulta

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

4. Comodidad de la sala de espera

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- ¿Podría decirme cuál es su grado de satisfacción con la atención recibida en este centro por el personal administrativo (citaciones)?

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- El especialista que le atiende en consulta ¿lleva su identificación puesta en la bata?

☐ No

☐ Si

☐ No se ha fijado

- En qué medida está satisfecho con los siguientes aspectos relativos al ginecólogo que le atiende:

1. Amabilidad

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

2. Eficacia para resolver sus problemas de salud

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

3. Tiempo que le dedica en la consulta

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

4. Explicaciones sobre todo lo que usted quiere saber sobre su problema de salud

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

5. Siempre que es necesario, el ginecólogo le ha explorado o hecho una ecografía

☐ Muy satisfecha-Satisfecha

☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

6. Instrucciones para seguir en casa

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

7. Explicación sobre los síntomas para acudir de forma urgente al hospital

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

8. Claridad de la información sobre el tratamiento

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- Teniendo en cuenta todos los aspectos relativos a su médico, dígame en qué medida está satisfecha con su especialista de forma global

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- En qué medida está satisfecho con los siguientes aspectos relativos a la enfermera que le atiende:

1. Amabilidad

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

2. Claridad de la información

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

3. Posibilidad de contacto telefónico

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente
- ☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- Teniendo en cuenta todos los aspectos relativos a la consulta, dígame en qué medida está satisfecha:

- ☐ Muy satisfecha-Satisfecha
- ☐ Indiferente

☐ Insatisfecha- Muy insatisfecha

- ¿Cree usted que ha sufrido algún error o equivocación en alguno de los pasos que se han seguido hasta el alta de su problema actual de salud?

☐ Si

☐ No

☐ NS/NC

- Si la respuesta es SI, esta equivocación o error le afectó a su salud de alguna manera:

☐ Nada grave

☐ Poco grave

☐ Bastante grave

☐ Muy grave

☐ NS/NC

- Sugerencias de mejora (texto libre)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Aborto espontaneo. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2011 Apr 1;54(4):207–24.
2. Centre de Medicina Fetal i Neonatal de Barcelona, Hospital Clínic, Hospital Sant Joan de Déu U de B. PROTOCOLO: MANEJO DE LA PÉRDIDA GESTACIONAL DE 1er TRIMESTRE [Internet]. Available from: www.medicinafetalbarcelona.org
3. Luis Alcázar J. Valoración ecográfica de la gestación precoz anómala. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2008 Apr;51(4):224–31.
4. Pinar MH, Gibbins K, He M, Kostadinov S, Silver R. Early Pregnancy Losses: Review of Nomenclature, Histopathology, and Possible Etiologies. Vol. 37, *Fetal and Pediatric Pathology*. Taylor and Francis Ltd; 2018. p. 191–209.
5. Griebel CP, Halvorsen J, Golemon TB, Day AA. Management of spontaneous abortion [Internet]. Vol. 72, *American Family Physician*. 2005. p. 1243–50. Available from: www.aafp.org/afp
6. J.M. Bajo Arenas. J.M. Bajo Arenas. *Ultrasonografía obstétrica*. Editorial Marban; 2002.
7. F.C. Laing MCF. Ultrasound evaluation during the first trimester. *Ultrasound Obstet Gynecol*. :105–45.
8. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Vol. 34, *Fertility and sterility*. Elsevier; 1980. p. 1–13.
9. Sarah Prager, MD, MASElizabeth Micks, MD, MPHVanessa K Dalton, MD M. Pregnancy loss (miscarriage): Risk factors, etiology, clinical manifestations, and diagnostic evaluation - UpToDate [Internet]. 2020. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/pregnancy-loss-miscarriage-risk-factors-etiology-clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation>
10. Neilson JP, Hickey M, Vazquez JC. Medical treatment for early fetal death (less than 24 weeks). *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jul 19;
11. Shields LE, Goffman D, Caughey AB. ACOG practice bulletin: Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. *Obstet Gynecol*. 2018;132(5).
12. Junaid Rafi HK. Expectant Management of Miscarriage in View of NICE Guideline 154. *J Pregnancy*. 2014;
13. Luise C, Jermy K, May C, Costello G, Collins WP, Bourne TH. Outcome of expectant management of spontaneous first trimester miscarriage: Observational study. *Br Med J*. 2002 Apr 13;324(7342):873–5.
14. NICE guideline 126. Ectopic pregnancy and miscarriage: diagnosis and initial management [Internet]. 2019 [cited 2020 Apr 21]. Available from: www.nice.org.uk/guidance/ng126
15. Trinder J, Brocklehurst P, Porter R, Read M, Vyas S, Smith L. Management of miscarriage: Expectant, medical, or surgical? Results of randomised controlled trial (miscarriage treatment (MIST) trial). *Br Med J*. 2006 May 27;332(7552):1235–8.
16. Ruipérez Pacheco E, de la Puente Yagüe M, Izquierdo Méndez N, Asenjo de la Fuente E, Herráiz Martínez M, Vidart Aragón JA. Tratamiento médico del aborto espontáneo del primer trimestre. *Clin Invest Ginecol Obstet*. 2015 Jul 1;42(3):112–7.

17. WHO. OMS | Manual de práctica clínica para un aborto seguro. World Health Organization. 2014.
18. Hidalgo M, Narváez P, Aedo S, Resumen M. Artículo de revisión: Misoprostol en ginecología y obstetricia. *Rev Obs Ginecol - Hosp Santiago Oriente Dr Luis Tisné Brousse*. 2013;8(3):165–8.
19. Wu HL, Marwah S, Wang P, Wang QM, Chen XW. Misoprostol for medical treatment of missed abortion: A systematic review and network meta-analysis. *Sci Rep*. 2017 Dec 1;7(1).
20. Lemmers M, Verschoor MA, Kim BV, Hickey M, Vazquez JC, Mol BWJ, et al. Medical treatment for early fetal death (less than 24 weeks). *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jun 17;(6).
21. Carolyn L. Westhoff MD. A Better Medical Regimen for the Management of Miscarriage. *N Engl J Med*. 2018 Jun 7;378(23):2232–3.
22. Jurkovic D, Overton C, Bender-Atik R. Diagnosis and management of first trimester miscarriage. Vol. 346, *BMJ (Online)*. British Medical Journal Publishing Group; 2013.
23. Zhang J, Gilles JM, Barnhart K, Creinin MD, Westhoff C, Frederick MM. A Comparison of Medical Management with Misoprostol and Surgical Management for Early Pregnancy Failure. *N Engl J Med*. 2005 Aug 25;353(8):761–9.
24. Schreiber CA, Creinin MD, Atrio J, Sonalkar S, Ratcliffe SJ, Barnhart KT. Mifepristone Pretreatment for the Medical Management of Early Pregnancy Loss. *N Engl J Med*. 2018 Jun 7;378(23):2161–70.
25. Dempsey A, Davis A. Medical Management of Early Pregnancy Failure: How to Treat and What to Expect. *Semin Reprod Med*. 2008 Sep 29;26(05):401–10.
26. Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation: Treatment options and risk assessment: Third edition. *Drugs During Pregnancy and Lactation: Treatment Options and Risk Assessment: Third Edition*. Elsevier Inc.; 2014. 1–892 p.
27. Van Den Berg J, Hamel CC, Snijders MP, Coppus SF, Vandenbussche FP. Mifepristone and misoprostol versus misoprostol alone for uterine evacuation after early pregnancy failure: Study protocol for a randomized double blinded placebo-controlled comparison (Triple M Trial). *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019 Nov 27;19(1).
28. Lete I, Coll C, Serrano I, Doval JL, Carbonell JL. Aborto farmacológico en el primer trimestre de la gestación. Vol. 58, *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. Ediciones Doyma, S.L.; 2015. p. 426–34.
29. STOCKHEIM D, MACHTINGER R, WISER A, DULITZKY M, SORIANO D, GOLDENBERG M, et al. A randomized prospective study of misoprostol or mifepristone followed by misoprostol when needed for the treatment of women with early pregnancy failure. *Fertil Steril*. 2006 Oct;86(4):956–60.
30. Farren J, Mitchell-Jones N, Verbakel JY, Timmerman D, Jalmbrant M, Bourne T. The psychological impact of early pregnancy loss. *Hum Reprod Update*. 2018;24(6):731–49.
31. Huchon C, Deffieux X, Beucher G, Capmas P, Carcopino X, Costedoat-Chalumeau N, et al. Pregnancy loss: French clinical practice guidelines. Vol. 201, *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. Elsevier Ireland

- Ltd; 2016. p. 18–26.
32. Ngo TD, Park MH, Shakur H, Free C. Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. *Bull World Health Organ*. 2011 May 1;89(5):360–70.
 33. Løkeland M, Iversen OE, Engeland A, Økland I, Bjørge L. Medical abortion with mifepristone and home administration of misoprostol up to 63 days' gestation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Jul;93(7):647–53.
 34. Astle H, Cameron ST, Johnstone A. Comparison of unscheduled re-attendance and contraception at discharge, among women having the final stage of early medical abortion at home and those remaining in hospital. *J Fam Plan Reprod Heal Care*. 2012 Jan;38(1):35–40.
 35. Raymond EG, Harrison MS, Weaver MA. Efficacy of Misoprostol Alone for First-Trimester Medical Abortion. *Obstet Gynecol*. 2019 Jan;133(1):137–47.
 36. Hyman A, Blanchard K, Coeytaux F, Grossman D, Teixeira A. Misoprostol in women's hands: a harm reduction strategy for unsafe abortion. *Contraception*. 2013 Feb;87(2):128–30.
 37. Lohr PA, Wade J, Riley L, Fitzgibbon A, Furedi A. Women's opinions on the home management of early medical abortion in the UK. *J Fam Plan Reprod Heal Care*. 2010 Jan 1;36(1):21–5.
 38. Hamoda H, Critchley HOD, Paterson K, Guthrie K, Rodger M, Penney GC. The acceptability of home medical abortion to women in UK settings. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2005 Jun;112(6):781–5.
 39. WHO World Health Organization. Funciones del personal sanitario en la atención para un aborto sin riesgos y los métodos anticonceptivos después del aborto. 2015.
 40. Berer M, Hoggart L. Medical abortion pills have the potential to change everything about abortion. *Contraception*. 2018 Feb;97(2):79–81.
 41. Petrou S, McIntosh E. Women's Preferences for Attributes of First-Trimester Miscarriage Management: A Stated Preference Discrete-Choice Experiment. *Value Heal*. 2009 Jun;12(4):551–9.
 42. Schreiber CA, Chavez V, Whittaker PG, Ratcliffe SJ, Easley E, Barg FK. Treatment Decisions at the Time of Miscarriage Diagnosis. *Obstet Gynecol*. 2016 Dec;128(6):1347–56.
 43. Geller PA, Psaros C, Kornfield SL. Satisfaction with pregnancy loss aftercare: are women getting what they want? *Arch Womens Ment Health*. 2010 Apr 23;13(2):111–24.
 44. Meltzer MI. Introduction to health economics for physicians. *Lancet*. 2001 Sep;358(9286):993–8.
 45. Rausch M, Lorch S, Chung K, Frederick M, Zhang J, Barnhart K. A cost-effectiveness analysis of surgical versus medical management of early pregnancy loss. *Fertil Steril*. 2012 Feb;97(2):355–60.
 46. Hu D, Grossman D, Levin C, Blanchard K, Goldie S. Cost-effectiveness analysis of alternative first-trimester pregnancy termination strategies in Mexico City. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2009 May;116(6):768–79.
 47. You JHS, Chung TKH. Expectant, medical or surgical treatment for spontaneous abortion in first trimester of pregnancy: a cost analysis. *Hum Reprod*. 2005 Oct

- 1;20(10):2873–8.
48. Fiala C, Danielsson K-G. Review of medical abortion using mifepristone in combination with a prostaglandin analogue. *Contraception*. 2006 Jul;74(1):66–86.
 49. Nybo Andersen AM, Wohlfahrt J, Christens P, Olsen J, Melbye M. Maternal age and fetal loss: Population based register linkage study. *Br Med J*. 2000 Jun 24;320(7251):1708–12.
 50. Cohain JS, Buxbaum RE, Mankuta D. Spontaneous first trimester miscarriage rates per woman among parous women with 1 or more pregnancies of 24 weeks or more. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017 Dec 22;17(1).
 51. Creinin MD, Huang X, Westhoff C, Barnhart K, Gilles JM, Zhang J. Factors Related to Successful Misoprostol Treatment for Early Pregnancy Failure. *Obstet Gynecol*. 2006 Apr;107(4):901–7.
 52. Encinas Romero A, Lapuente Ocamica O, López Picado A, Cuadra Cestafe M, Ugarte Rubio L. MSL. La influencia del tiempo de reevaluación en el éxito del tratamiento del aborto diferido con misoprostol. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2016;59(4):247–51.
 53. Cavet S, Fiala C, Scemama A, Partouche H. Assessment of pain during medical abortion with home use of misoprostol. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2017 May 4;22(3):207–11.
 54. M. CC. Tratamiento del aborto espontáneo del primer trimestre (misoprostol vaginal vs. legrado quirúrgico). *Tokoginecol Pr Care*. 2012;724:103–8.
 55. Wallace RR, Goodman S, Freedman LR, Dalton VK, Harris LH. Counseling women with early pregnancy failure: Utilizing evidence, preserving preference. *Patient Educ Couns*. 2010 Dec;81(3):454–61.

AGRADECIMIENTOS

A las mujeres que trabajan para ayudar y apoyar a otras mujeres. A mis tutoras y a Alicia Velarde, por la iniciativa, y el logro, de poner en marcha este protocolo y por guiarme siempre con empatía y sumo respeto.